

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

(Historia de la Ciencia)



TESIS DOCTORAL

**Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de programas,
evaluación de impacto y análisis de su potencial como estrategia para
promover el diagnóstico precoz**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Sonia Fernández Balbuena

Directores

**María José Belza Egozcue
Enrique Regidor Poyatos**

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA, SALUD PÚBLICA

E HISTORIA DE LA CIENCIA



TESIS DOCTORAL

**Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de programas,
evaluación de impacto y análisis de su potencial como estrategia para
promover el diagnóstico precoz**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Sonia Fernández Balbuena

Directores

María José Belza Egozcue

Enrique Regidor Poyatos

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la
Ciencia



Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de
programas, evaluación de impacto y análisis de su potencial como
estrategia para promover el diagnóstico precoz

Sonia Fernández Balbuena

Madrid, 2015



FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO MEDICINA PREVENTIVA, SALUD PÚBLICA E HISTORIA DE LA CIENCIA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Doña MARÍA JOSÉ BELZA EGOZCUE, científica titular en la Escuela Nacional de Sanidad, y Don ENRIQUE REGIDOR POYATOS, profesor asociado del Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad Complutense de Madrid

CERTIFICAN

Que el proyecto de tesis doctoral titulado "Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de programas, evaluación de impacto y análisis de su potencial como estrategia para promover el diagnóstico precoz" ha sido realizado bajo nuestra dirección por Doña Sonia Fernández Balbuena y reúne todos los requisitos científicos y formales para ser presentado y defendido ante el tribunal correspondiente.

Y para que así conste a todos los efectos, firmo el presente certificado en Madrid, a 15 de octubre de 2015

Fdo.: Dra. Dña. María José Belza Egozcue

Fdo.: Dr. D. Enrique Regidor Poyatos

A mis abuelos Florencia y Julián.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que me han ayudado a realizar este trabajo, tanto a quienes han hecho aportaciones a nivel académico, como a quienes me han ayudado a continuar adelante en los momentos difíciles.

A Luis de la Fuente, porque sin él nada de esto hubiese sido posible; por confiar en mí en un primer lugar y ofrecerme trabajo cuando apenas había terminado la residencia; por enseñarme a ver el mundo con ojos críticos y no dejarme engañar por palabras bonitas; por hacerme entender que las cosas buenas suelen ser las más simples y que “si en un modelo metes mierda, solo tienes mierda batida”. Todo lo que haga en el futuro estará, de una manera o de otra, influenciado por todo lo que he aprendido contigo. Y aunque a veces despiertas mis instintos homicidas, con poca gente me he reído tanto como contigo. Por todo, gracias.

A mis directores, Enrique y M^o José. Por estar pendientes, por las aportaciones y los consejos. Pero muy especialmente a M^o José por estar siempre disponible, por ser un apoyo emocional cuando más falta me hizo, por los cientos de consejos y correcciones, siempre con una sonrisa y un tono amable; por hacerme sentir orgullosa de mi trabajo y no permitir que la negatividad me absorbiese. Has sido luz y calma, y no creo que hubiese podido llegar hasta aquí sin ti. Te debo unas galletas.

A mis compañeros en el grupo de trabajo por todo lo vivido en estos años. A Fernando, Jose y Luis por los cafés y las carcajadas durante la comida; a Rebeca, Gemma, Mónica y Milena por el enorme cariño con el que me habéis tratado siempre; a Juan, mi compañero de despacho, porque sin ti no creo que hubiese podido terminar esta tesis. Gracias por todos los “cocidacos” y por las cañas de después.

A M^o José Bravo y a Goyo por ofrecerse siempre a echarme una mano, por todos los consejos acompañados de un café y por contar conmigo para el futuro.

A mis padres, por haberme traído hasta aquí y haberme dado unas buenas botas con las que caminar. Y a Jesús por aguantarme cada día y hacer todo lo posible para que esto, junto con muchas otras cosas, se hiciese realidad.

Y por supuesto, a todos los representantes de los programas de pruebas rápidas de VIH que nos abrieron las puertas a su trabajo, prestándonos sus datos y contestando a todas nuestras preguntas. También al Plan Nacional del SIDA y a los Planes Regionales así como al grupo de Mercedes Díez y Asunción Díaz en el CNE. Sin vuestros datos, nada hubiese sido posible.

ÍNDICE

Índice de tablas y figuras	iii
Índice de abreviaturas	v
Resumen	vii
Abstract	xvii
I. INTRODUCCIÓN	I—1
1. EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA ACTUAL DEL VIH/SIDA	3
1.1 <i>El VIH en el mundo</i>	3
1.2 <i>VIH y SIDA en España.....</i>	7
2. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN	15
2.1 <i>La prueba diagnóstica del VIH: del excepcionalismo a la normalización</i>	15
2.2 <i>El uso de los antirretrovirales como medida para el control de la transmisión</i>	16
2.3 <i>El diagnóstico precoz.....</i>	18
3. ESTRATEGIAS PARA FOMENTAR EL DIAGNÓSTICO PRECOZ.....	23
3.1 <i>Expansión de la prueba en entornos sanitarios</i>	24
3.2 <i>La expansión de la prueba en el ámbito comunitario: las pruebas rápidas</i>	26
II. JUSTIFICACIÓN	II—35
1. CONTEXTO DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	37
2. BREVE RESEÑA DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA E INVESTIGADORA DEL DOCTORANDO	38
2.1 <i>Rotación como médico residente de Medicina Preventiva y Salud Pública</i>	38
2.2 <i>Contrato en formación en investigación Rio Hortega.....</i>	38
2.3 <i>Contrato para la realización del proyecto EURO HIV EDAT (2014-2015).....</i>	40
III. OBJETIVOS	III—41
OBJETIVO GENERAL 1.....	43
OBJETIVO GENERAL 2.....	43

IV. MATERIALES, MÉTODOS Y RESULTADOS	IV—45
1. DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, CONTENIDO Y ESTRUCTURA DE LA TESIS Y METODOLOGÍA COMÚN	47
2. ARTÍCULOS QUE COMPONEN LA TESIS.....	51
<i>Artículo 1</i>	<i>51</i>
<i>Artículo 2</i>	<i>69</i>
<i>Artículo 3.....</i>	<i>77</i>
<i>Artículo 4.....</i>	<i>83</i>
<i>Artículo 5.....</i>	<i>91</i>
3. OTROS RESULTADOS RELEVANTES DESDE LA PERSPECTIVA DE SALUD PÚBLICA.....	103
<i>1. Resultados complementarios en relación con la evaluación del impacto global.</i>	<i>103</i>
<i>2. Resultados complementarios en relación con el análisis del conjunto de programas.</i>	<i>105</i>
V. DISCUSIÓN	V—123
1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	125
<i>1.1 Análisis del conjunto de programas.....</i>	<i>125</i>
<i>1.2 Análisis individualizado de programas.....</i>	<i>132</i>
2. DISCUSIÓN DEL MÉTODO	139
VI. CONCLUSIONES	VI—143
EN RELACIÓN CON EL OBJETIVO GENERAL 1: ANÁLISIS DEL IMPACTO GLOBAL DE LOS PROGRAMAS:.....	145
EN RELACIÓN CON EL OBJETIVO GENERAL 2: ANÁLISIS POR PROGRAMA:	146
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	VII—147

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Artículos que componen la presente tesis doctoral	49
Tabla 2: Correspondencia entre los objetivos generales y específicos de la tesis doctoral y los productos científicos que la componen	50
Tabla 3: Indicadores para evaluar la vinculación al seguimiento médico y la aportación a la reducción del retraso diagnóstico	103
Tabla 4A Características de los programas que ofrecen pruebas rápidas de VIH en entornos no sanitarios	106
Tabla 4B Características de los programas que ofrecen pruebas rápidas de VIH en entornos no sanitarios	110
Tabla 5: Pruebas rápidas de VIH realizadas en entornos no clínicos en España 2007-2013 según población diana del programa y género/comportamiento sexual	117
Tabla 6: Características de las personas que acudieron a hacerse la prueba rápida de VIH a programas desarrollados en entornos no clínicos en España entre los años 2007-2013	118
Tabla 7: Número de pruebas reactivas y prevalencia de VIH según la población diana del programa y del género/comportamiento sexual. España 2007-2013.....	120
Tabla 8: Características de las personas con un resultado reactivo en los programas de pruebas rápidas de VIH en entornos no clínicos. España 2007-2013.....	121
Tabla 9 Programas que ofertan la prueba rápida de VIH en el ámbito comunitario en España.....	126

Figura 1: Evolución del número de diagnósticos en Europa del Este y Asia Central 2004-2013	6
Figura 2: Nuevos diagnósticos de VIH según modo de transmisión en los países de la Unión Europea (2004-2013)	7
Figura 3: Estimación de la incidencia de VIH en España según categorías de transmisión (1981-2001)	8
Figura 4: Casos de SIDA por millón de habitantes en varios países de Europa (1986-2002)	9
Figura 5: Simulación de la epidemia de VIH y SIDA en España (1982-2002)	10
Figura 6: Evolución de la incidencia del sida en España.....	11
Figura 7: Nuevos diagnósticos de VIH anuales por categoría de transmisión.....	13
Figura 8: Nuevos diagnósticos de VIH anuales por categoría de transmisión.....	14
Figura 9: Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según el sexo. España, años 2013. Datos no corregidos por retraso en la notificación	21
Figura 10: Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según el sexo. España, años 2013. Datos no corregidos por retraso en la notificación	22
Figura 11: Número de pruebas de VIH realizadas y porcentaje de pruebas positivas en centros alternativos de oferta de la prueba del VIH en Cataluña; 1995-2010 ...	30
Figura 12: Fondos públicos destinados a financiación de ONGs de trabajo en Sida. España 1999-2009	31

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AZT: Azidotimidina o zidovudina

CC.AA.: Comunidades autónomas

CDC: Center for Disease Control and Prevention

ECDC: European Centre for Disease Control and Prevention

EE.UU.: Estados Unidos

ELISA: Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas

FDA: Food and Drug Administration

FIS: Fondo de investigaciones sanitarias

HSH: Hombres que han tenido relaciones sexuales con otros hombres

HTX: Hombres que han tenido relaciones sexuales solo con mujeres

ITS: Infección de transmisión sexual

OMS: Organización mundial de la salud

ONG: Organización no gubernamental

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida

SINIVIH: Sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH

TARGA: Terapia antirretroviral de gran actividad

UDI: Usuario de drogas inyectadas

VIH: Virus de Inmunodeficiencia humana

RESUMEN

Introducción

En ausencia de una cura o una vacuna preventiva eficaz frente al VIH, el diagnóstico precoz de la enfermedad es el eje en torno al cual pivotan las estrategias de prevención y la puerta de entrada al tratamiento, para poder así modificar el curso de la epidemia. Se considera a las pruebas de VIH prevención secundaria a nivel del individuo, ya que el tratamiento consigue reducir la morbi-mortalidad, y prevención primaria a nivel poblacional, puesto que disminuye la carga viral haciendo a los seropositivos menos infecciosos y además ofrece la posibilidad de adoptar estrategias sexuales más seguras para proteger a sus parejas.

Con el fin de promover el diagnóstico precoz y reducir la fracción no diagnosticada, el centro para el control y prevención de enfermedades de Estados Unidos (CDC) puso en marcha en 2003 una estrategia que consistía en ofertar las pruebas de VIH fuera de los entornos clínicos¹. Utilizando las pruebas rápidas, se pretendía facilitar el acceso a la prueba a ciertos grupos afectados de manera desproporcionada por la enfermedad y que, además, se enfrentaban a ciertas dificultades a la hora de acceder al sistema sanitario (como los hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres y/o las minorías étnicas). Desde entonces, esta estrategia ha sido incluida de forma habitual en todas las guías y recomendaciones nacionales e internacionales^{2;3}.

En España, han existido programas que ofrecen la prueba del VIH fuera de los entornos clínicos desde mediados de los años 90. Sin embargo, fue la aprobación del uso de las pruebas rápidas en 2006 lo que llevó a una rápida expansión de esta estrategia. A partir de ese momento, se han implementado muchos programas de pruebas rápidas de VIH fuera de los entornos comunitarios llevamos a cabo, en su mayoría, por organizaciones no gubernamentales (ONG). Existe una enorme heterogeneidad dentro de éste grupo de programas, tanto en términos de población diana, como requerimiento de cita previa, tipos de pruebas utilizadas, etc. Algunos se dirigen a poblaciones especialmente vulnerables (hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, inyectores de drogas, inmigrantes, etc.), mientras que otros han centrado su actividad en la población general. La mayor parte se realizan en sedes fijas, habitualmente en las sedes de las ONG, mientras que otros han puesto en marcha distintos tipos de programas de “*outreach*” o acercamiento de la prueba ofreciéndola en localizaciones que resultan más atractivas y accesibles que los servicios sanitarios convencionales. En este sentido, España ha sido un país pionero al implementar

programas de pruebas rápidas de VIH en las farmacias, en los cuales es el farmacéutico quien se encuentra a cargo de todo el proceso como parte de su rutina diaria. Además, se han implementado en comunidades autónomas muy diferentes entre sí en términos demográficos, sociológicos, de tasas de nuevos diagnósticos de VIH también en cuanto a la disponibilidad de servicios en los que realizarse la prueba.

Han pasado más de 10 años desde la aparición de estos programas y, a pesar de su creciente número, no se ha realizado ninguna evaluación a nivel nacional que nos permita conocer cuál es el papel que juega esta estrategia en el contexto de países que ofrecen múltiples opciones diagnósticas. Si bien es cierto que se ha publicado información sobre algunos de estos programas, no es habitual que se realicen evaluaciones externas. Es más, en muy raras ocasiones se han comparado los resultados obtenidos con los que ofrecen los entornos clínicos, lo que nos ayudaría a contextualizar su actividad y realizar una evaluación más completa.

Objetivos principales

1. Evaluar el impacto que el conjunto de los programas de pruebas rápidas de VIH desarrollados fuera del ámbito clínico, en España, en el periodo 2007-2012, han tenido sobre la actividad global del sistema de salud para el diagnóstico de la infección por VIH y la vinculación al seguimiento médico.
2. Analizar de forma individualizada algunos programas muy relevantes, por su diseño o la magnitud de su actividad, describiendo sus características organizativas y funcionales así como su aportación diferencial al diagnóstico precoz en el conjunto de la actividad del sistema de salud.

Métodos

La presente tesis doctoral es un compendio de 5 artículos científicos (cuatro de ellos ya están publicados⁴⁻⁷ y uno se encuentra en revisión⁸) junto con información complementaria relevante.

En relación con el primer objetivo principal:

Se recopilaron datos agregados de todos los principales programas que ofrecen la prueba rápida en España. En la medida de lo posible, se obtuvo la información contactando directamente con los responsables de los programas. En ciertas comunidades autónomas, la información se obtuvo directamente a través de los

responsables de los planes regionales de VIH/Sida. Se analizó la contribución de los programas estimando la proporción de nuevos diagnósticos de los reportados al Sistema de Información de Nuevos Diagnósticos de VIH (SINIVIH) atribuible a los programas que ofrecían pruebas rápidas de VIH fuera de los entornos clínicos entre 2007 y 2012. También se estimó la contribución anual máxima. Se evaluaron posibles diferencias territoriales y por sexo/comportamiento sexual.

En relación con el segundo objetivo principal:

Se analizó la información de 7552 personas que se hicieron la prueba en un programa móvil de alta visibilidad puesto en marcha por la ONG “Madrid Positivo” entre los años 2008 a 2011 en varias ciudades españolas. Todos los participantes contestaron un breve cuestionario mientras esperaban la entrega de resultados. Se analizaron cuáles eran los factores asociados a carecer de una prueba anterior de VIH construyendo para ello dos modelos de regresión logística: uno para los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH) y otro para los hombres exclusivamente heterosexuales (HTX) y las mujeres.

También se ha analizado la información proporcionada por las personas que se hicieron la prueba en el programa de la ONG “Médicos del Mundo” (MDM). Se trata de un programa orientado a poblaciones vulnerables y reacias a acudir a los servicios sanitarios tradicionales que ofrecía la prueba rápida de VIH de forma gratuita en 15 ciudades españolas entre los años 2008-2012. Se comparó los resultados obtenidos en el programa con los de la red de 20 clínicas de VIH/ITS EPIVIH y con la información proporcionada por el Sistema de Información de Nuevos diagnósticos de VIH (SINIVIH).

Por último, se evaluó la factibilidad de ofrecer la prueba rápida de VIH en las farmacias como parte de la rutina habitual de las mismas y también su capacidad para promover el diagnóstico en tres comunidades autónomas: Cataluña, Castilla y León y el País Vasco. Para ello, se analizaron las características de 24151 personas que se hicieron la prueba en las 74 farmacias participantes entre los años 2009-2013. Se compararon los principales resultados de los programas con la información aportada por los sistemas regionales de vigilancia del VIH, evaluando cuál ha sido la contribución al total de nuevos diagnósticos en cada comunidad autónoma y si se estaba alcanzando poblaciones prioritarias.

Resultados

Entre los años 2007 y 2012, se hicieron 95575 pruebas rápidas de VIH en España fuera de los entornos sanitarios. De ellas, 2061 resultaron reactivas (1581 en HSH). La contribución a lo largo de este periodo de 6 años fue notablemente menor en las mujeres (3,2%) que en los hombres (9,5%); y resultó máxima en el grupo de los HSH (13,3%). La contribución se incrementó desde el 3,4% en 2007 hasta el 11,0% en 2012 y fue máxima entre los HSH donde se incrementó desde el 8,1% al 16,6%. Encontramos importantes diferencias territoriales. Los programas aportaron el 25,3% de los nuevos diagnósticos reportados en Cataluña (contribución máxima anual: 30,6%), 15% en las Islas Canarias (contribución máxima anual: 16,2%), 13,7% en el País Vasco (contribución máxima anual: 21,0%) y 10,8% en Andalucía (contribución máxima anual: 12,5%). En el grupo de los HSH, la contribución fue del 45,2% en Cataluña (contribución máxima anual: 60,7%), 20,2% en las Islas Canarias (contribución máxima anual: 21,3%) y 16,6% en el País Vasco (contribución máxima anual: 20,9%).

La aportación de datos de seguimiento fue muy baja. Únicamente 6 programas proporcionaron información sobre si las personas con una prueba reactiva habían acudido al sistema sanitario a realizarse la prueba de confirmación y solamente 4 tenían información sobre el recuento de CD4 en el momento del diagnóstico.

En total, se analizó información de 22 programas individuales junto con información conjunta de los programas de 5 comunidades autónomas. De estos 22 programas, 8 estaban orientados a poblaciones de alto riesgo mientras que los 14 restantes se dirigían a población general. Prácticamente todos los programas tenían una sede fija, proporcionaban consejos pre y post prueba de corta duración, requerían cita previa y utilizaban sangre capilar como muestra biológica.

De quienes se hicieron la prueba en el programa móvil de alta visibilidad (Madrid Positivo), 3517 participantes (47%) se la hicieron por primera vez (24% de los HSH, 56% de los HTX y el 60% de las mujeres). Entre ellos, se detectaron 22 nuevas infecciones con una prevalencia global del 0,6% y del 3,1% en HSH. Realizarse la prueba por primera vez se relacionó con tener menos de 30 años, ser español o provenir de otro país desarrollado, carecer de estudios universitarios, haber tenido pocas parejas sexuales, haber mantenido relaciones sexuales desprotegidas con parejas ocasionales y no haber sido diagnosticado de una infección de transmisión sexual. En el caso de los heterosexuales, también se asoció con no haberse inyectado nunca drogas y en los HSH con no tener relación con la comunidad gay. Entre quienes se hicieron la prueba

por primera vez, el 22% no había pensado nunca en hacérsela y el 62% tomó la decisión al pasar junto a la unidad móvil.

De los 3251 que se hicieron la prueba en el programa orientado a poblaciones vulnerables renuentes a acudir a los servicios sanitarios convencionales (Médicos del Mundo), el 69,3% fueron mujeres, la mayor para de ellas inmigrantes (87,6%), trabajadoras sexuales (87,4%) y carecían de pruebas anteriores (73,4%). De los nuevos diagnósticos, el 33,3% fueron mujeres frente al 8,6% del EPIVIH y el 17,7% del SINIVIH. Los transexuales representaron el 6,9% del total de nuevos diagnósticos detectados por el programa (1,9% en el EPIVIH); las mujeres trabajadoras del sexo el 23,6% (vs. 2,0% EPIVIH) y provenientes del África Subsahariana 19,4% (vs. 3,8% EPIVIH y 7,8% SINIVIH). La prevalencia de VIH en hombres fue ligeramente superior a la reportada por el EPIVIH (4,8% vs. 4,0%) y prácticamente el doble en el caso de las mujeres (1,1% vs. 0,6%).

En relación a quienes se hicieron la prueba en los 3 programas de farmacias, el 45,7% fueron hombres heterosexuales (HTX), 14,4% HSH y 27% mujeres. Aproximadamente, el 35% era menor de 30 años y 9,6% extranjeros. El 52% carecía de prueba previa, siendo esto más habitual en el caso de las mujeres. En conjunto, los tres programas diagnosticaron a 226 personas, resultando una prevalencia global del 0,9% (IC95%: 0,8-1,1); 3,4% en HSH (IC95%: 2,8-4,0). La prevalencia entre los españoles fue del 0,8% (0,7-1,0) vs. 2,2% (1,6-2,9) entre los extranjeros. El porcentaje de HSH diagnosticado por cada uno de los tres programas fue superior a lo reportando en sus respectivos registros regionales. El 34% de los HSH con prueba reactiva y el 71,4% de los HTX con prueba reactiva carecían de pruebas anteriores. En conjunto, estos programas aportaron el 10,6% de todos los diagnósticos en las tres comunidades autónomas.

Discusión

Es la primera vez que se evalúa a nivel nacional el impacto que han tenido los programas de pruebas rápidas de VIH fuera de los entornos sanitarios. Este tipo de programas han ido incrementando de forma paulatina su importancia como opción diagnóstica en España. Tanto el número de pruebas realizadas como el número de pruebas reactivas ha ido aumentando de forma significativa desde el año 2007, así como su contribución al conjunto de nuevos diagnósticos reportados a SINIVIH. Sin embargo, esta tendencia ascendente se ha visto interrumpida en el año 2012. En parte,

este descenso puede ser debido al efecto que han tenido los recortes en financiación pública que llevan haciendo frente las ONG desde el año 2008.

Aunque el número de pruebas reactivas ha ido aumentando con el tiempo, la prevalencia global se ha mantenido estable. En el grupo de los HSH, se observa un descenso constante de la prevalencia. Esto puede ser debido a la expansión de este tipo de programas hacia regiones menos afectadas por la epidemia. Sin embargo, sigue siendo una prevalencia elevada, y muy superior a los horizontes de coste-efectividad establecidos por diferentes organizaciones.

En conjunto, la contribución de éstos programas creció de forma sustancial hasta el año 2011, estancándose en el 2012 siguiendo el mismo patrón observado en los HSH. Si dicha reducción es algo anecdótico o si supone el inicio de una nueva tendencia descendente es algo que habrá que estudiar en el futuro. Las mujeres son el único grupo en el cual la contribución no ha dejado de crecer durante todo el periodo.

Al evaluar el potencial de estos programas para constituirse como una opción diagnóstica importante, los resultados de Cataluña destacan sobre el resto. Han sido capaces de contribuir con un porcentaje muy alto del conjunto de nuevos diagnósticos de la comunidad, especialmente en el grupo de los HSH donde son responsables de prácticamente la mitad de los nuevos diagnósticos. También han contribuido de forma sustancial los programas del País Vasco, las Islas Canarias y Andalucía.

Por otro lado, la contribución en otras regiones ha sido sorprendentemente baja. Madrid, las Islas Baleares y Valencia son las regiones que ocupen el primer, tercer y cuarto puesto en el ranking de incidencias de VIH en España. Es sorprendente cómo la contribución en estas regiones ha sido tan baja, indicando que existe aún un gran margen de actuación.

En su origen, esta tesis tenía también como objetivo evaluar la capacidad de promover un diagnóstico más precoz y de vincular a los reactivos a los cuidados médicos. Sin embargo, muy pocos programas recogen este tipo de información. Este es un paso clave que hay que tener en cuenta en un futuro próximo para poder evaluar si las pruebas rápidas en entornos no clínicos están logrando sus objetivos: promover un diagnóstico precoz y asegurar la vinculación al tratamiento, facilitando el acceso a la prueba a poblaciones con dificultades y permitiendo incrementar la frecuencia con la que se hacen la prueba poblaciones de alto riesgo.

Más de la mitad de los programas están orientados hacia la población general. Como consecuencia, estos programas son responsables de más de la mitad de los test rápidos realizados fuera de los entornos clínicos durante el periodo de estudio. Por una parte, no estar orientados hacia ningún grupo de riesgo en particular puede ser una buena manera de ayudar a normalizar la prueba y hacer que sea algo más visible y cotidiano. Sin embargo, como era de esperar, la mayor parte de los diagnósticos los encontramos en el grupo de los HSH. Este patrón se ha observado en todos los programas independientemente de cuál fuese su población diana.

De todos los programas analizados, sólo uno estaba claramente orientado a poblaciones muy vulnerables y renuentes a acudir a los servicios convencionales. Aunque su contribución al conjunto de pruebas es bastante modesta (3%), las características de la población atendida le otorga cierta relevancia: una alta proporción de mujeres, inmigrantes y trabajadoras sexuales. Además, la mitad de las mujeres diagnosticadas provenían del África Subsahariana. También es importante destacar la capacidad de atracción que ha tenido este programa para captar transexuales, suponiendo el 3% del total.

Como se esperaba, la gran mayoría de los test reactivos han tenido lugar en hombres (83%) y particularmente en HSH (70%). La prevalencia ha sido mucho mayor en los programas dirigidos específicamente a HSH (en general sobre el 3% pero llegando a alcanzar el 7% en un programa). Esto demuestra que existen poblaciones de muy alto riesgo en las que este tipo de programas puede intervenir y obtener un alto rendimiento diagnóstico. En los programas dirigidos a la población general, la prevalencia osciló alrededor del 1%. Además, los resultados sugieren que la posibilidad de poder realizarse la prueba en las farmacias ha sido especialmente útil en áreas donde el acceso a servicios específicos de salud sexual es particularmente complicado por razones tanto geográficas (largas distancias) como por miedo al estigma.

Otro aspecto a evaluar es hasta qué punto estos programas están alcanzando a personas que tiene verdaderos problemas de acceso a los servicios médicos convencionales. En este sentido, la proporción de personas que carecían de pruebas previas estuvo, en conjunto, alrededor del 30%. Sin embargo, en algunos programas como el de farmacias en Cataluña alcanzó el 60%. Esto debería hacernos considerar hasta qué punto estos programas deben establecerse como una herramienta específica para las poblaciones inaccesibles o como una opción más disponible para las poblaciones de más riesgo. Casi la mitad de quienes se hicieron la prueba en el programa móvil de alta visibilidad de la ONG “Madrid Positivo” carecía de pruebas

anteriores. Y casi la mitad de quienes se hicieron allí su primera prueba tenían comportamientos de alto riesgo de transmisión de VIH. Se debe hacer un énfasis especial en cómo la extrema visibilidad de este programa fue el factor determinante a la hora de tomar la decisión de hacerse la prueba para casi dos tercios de quienes no se habían hecho nunca ninguna, y un tercio de quienes tuvieron un resultado reactivo en su primera prueba.

Conclusiones:

En relación con el primer objetivo principal:

- 1.1. En el conjunto de España, en el año 2012 más de uno de cada diez del total de nuevos diagnósticos de VIH y uno de cada seis en HSH fue realizado en un programa de pruebas rápidas fuera del ámbito clínico.
- 1.2 La experiencia de varias comunidades autónomas, pero sobre todo de la C.A. de Cataluña demuestra que estos programas tienen potencial para constituirse en una estrategia relevante, e incluso en la predominante en los HSH: en esta comunidad alrededor de uno de cada tres casos del total de nuevos diagnósticos y la mitad en HSH fue realizado en estos programas.
- 1.3 Por razones de naturaleza muy variada, la mayoría de estos programas no disponen de información sistematizada que permita evaluar la vinculación al seguimiento médico de las personas con una prueba rápida
- 1.4 Por idénticas razones tampoco la mayoría de los programas posee información para evaluar su posible aportación a la reducción del retraso diagnóstico

En relación con el segundo objetivo principal:

- 2.1 Los programas han sido puestos en marcha en casi todas las CCAA; son gestionados fundamentalmente por ONG; prácticamente todos se realizan en sedes fijas y tienen como población diana o la población general o los HSH; y casi todos usan la sangre capilar y han optado por un consejo relativamente breve.
- 2.2 Cerca de la mitad de los que se realizaron la prueba en el programa de alta visibilidad de Madrid Positivo nunca se la habían realizado antes, y entre éstos dos de cada tres no vinieron expresamente a realizársela, sino que tomaron la decisión al ver la unidad que la ofertaba.
- 2.3 Los programas de Médicos del Mundo que ofertaron la prueba a subpoblaciones renuentes a acudir a los servicios sanitarios tradicionales fueron capaces de promover el diagnóstico entre algunas subpoblaciones muy específicas como las mujeres que ejercen la prostitución, los subsaharianos y los transexuales.

- 2.4 Los programas en farmacias llevados a cabo en tres CCAA demostraron ser programas factibles, capaces de aportar uno de cada diez nuevos diagnósticos y de un porcentaje de poblaciones heterosexuales mayor que cualquier otro programa de pruebas rápidas.

Bibliografía

- (1) Center for Disease Control and Prevention. Advancing HIV prevention: new strategies for a changing epidemic--United States, 2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2003 Apr 18;52(15):329-32.
- (2) European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing:increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm; 2011.
- (3) Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Plan Multisectorial frente al VIH y el sida. España 2008-2012. 2007, Ministerio de Sanidad y Consumo. Available from: URL: <http://www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PMS200812.pdf>
- (4) Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. Rapid test in Spanish pharmacies, a novel programme to reach heterosexual men? HIV Med 2015 Jul;16(6):362-9
- (5) Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Urdaneta E, Esteso R, Rosales-Statkus ME, de la Fuente L. Serving the underserved: an HIV testing program for populations reluctant to attend conventional settings. Int J Public Health 2015 Jan 16;60(1):121-6.
- (6) Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. The rapid test in Spanish pharmacies: a novel programme to reach heterosexual men? HIV Med 2015 Jul 17;16(6):362-9.
- (7) Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Zulaica D, Martinez JL, Marcos H, Rifa B, et al. Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain. PLoS One 2015;10(8):e0134631.
- (8) Fernandez-Balbuena S, Hoyos J, de la Fuente L, Belza MJ. Contribution of HIV rapid testing programmes to the new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system: An evaluation of 6 years of operation (2007-2012). Eurosurveillance 2015. [Sent]

ABSTRACT

Background

Lacking a cure or an effective vaccine for HIV, early diagnosis is the linchpin for prevention and treatment and consequently, to modify the course of the epidemic. HIV testing is considered secondary HIV prevention at the individual level, since the treatment reduces morbidity and mortality, and primary HIV prevention at the population level, since it diminishes viral load making seropositive individuals less infectious and also offers the chance to adopt safer sex strategies to protect their partners.

In order to promote timely diagnosis and reduce the undiagnosed fraction of the epidemic, the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) proposed in 2003 taking testing for HIV outside the clinical context¹. With the use of HIV rapid testing kits, this strategy aimed to facilitate testing for certain groups disproportionately affected by the epidemic who also faced barriers to access the health system (i.e. men who have sex with men and/or ethnic minorities). Since then, this strategy has been commonly included in both national and international guidelines and recommendations^{2,3}.

In Spain, programmes offering testing for HIV outside the clinical context have been working since the late nineties. However, it was the approval of rapid testing kits in 2006 that led to a rapid expansion of this strategy. Since then, many rapid testing programs in non-clinical settings have been implemented mostly, but not exclusively, by community-based organizations (CBOs). There is a huge heterogeneity within this group of programs in terms of target populations, appointment requirement, type of test used, etc. Some serve especially vulnerable populations (men who have sex with men, drug injectors, immigrants, etc.), while others focus their activities on the general population. Most of these programmes are located indoors, on the premises of CBOs, and some have developed different types of outreach services offering testing in locations that are more attractive and accessible than conventional health settings. In this sense, Spain has been a pioneer in the implementation of rapid HIV testing programmes in pharmacies, where the pharmacists are in charge of the whole testing process as a part of their everyday routine. These programmes have been working in regions that are very different in terms of demography, sociological characteristics, HIV new diagnosis rates and availability of testing services.

More than 10 years since its introduction and in spite of the increasing number of programmes offering rapid testing in non-clinical settings, we are still lacking of an

evaluation at a country level that allows us to better understand the role that this strategy is playing in the context of countries with multiple diagnostic options. It is true that some data on these programmes has been previously published; however, there is a lack of external evaluations. Furthermore, outcomes have rarely been compared with clinical settings which would allow to contextualize their activity and conduct a more comprehensive evaluation

Main objectives

1. To assess the impact that HIV rapid testing programmes outside clinical settings implemented in Spain between 2007 and 2012 have had on the overall activity of the health system for the diagnosis of HIV infection and linkage to medical care.
2. To individually analyse some relevant programmes of interest, due to their design or magnitude, and to outline their organizational and functional characteristics as well as their differential contribution to the early HIV diagnosis in the overall activity of the health system.

Methods

This doctoral thesis includes the results of 5 research papers, (four already published⁴⁻⁷ and one under review⁸) and some other complementary data of additional relevance.

Regarding the first main objective:

We gathered aggregated data from all the main programmes that offered rapid testing in non-clinical settings in Spain. When possible, data was obtained by contacting directly the organizations that ran the programmes, and in some regions data were provided directly by the HIV-AIDS regional plan. The contribution of these programs was assessed by estimating the proportion of new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system (SINIVIH) attributable to programmes conducted in non-clinical settings from 2007 to 2012 and by estimating the maximum annual contribution. We assessed differences by region and gender-sexual behaviour.

Regarding the second main objective:

We analysed data of 7552 persons who were tested by a highly visible mobile programme run by the NGO “Madrid Positivo” between 2008 and 2011 in several

Spanish cities. All of them answered a brief questionnaire while awaiting their results. The factors associated with being tested for the first time were analysed using two logistic regression models, one for men who have sex with men (MSM) and the other for only heterosexual men (MSW) and women.

We also analysed data of individuals tested at a programme run by Médicos del Mundo (MDM). The programme was oriented to vulnerable populations reluctant to attend to conventional settings that offered, free of charge, rapid HIV testing and counselling in 15 Spanish cities from 2008 to 2012. We compared the programme's outcomes with those of a network of 20 HIV/STI clinics (EPIVIH) and with the Spanish HIV surveillance system (SINIVIH).

Finally, we evaluate the feasibility of offering in-pharmacy rapid HIV testing as part of everyday routine and its ability to promote diagnosis in three Spanish autonomous communities (Catalonia, Castilla y León and the Basque country). To do so, we analysed the characteristics of the 24151 people tested between 2009 and 2013 at 74 pharmacies. We compared the main outcomes of the programmes with those of each Regional HIV Surveillance System (RHSS) assessing the contribution to the total new diagnosis in each region and if priority groups were reached.

Results

Between 2007 and 2012, 95575 rapid HIV tests were conducted in Spain in non-clinical settings, of which 2061 were reactive (1581 in men who have sex with men (MSM)). Contribution in this six year period was notably lower in women (3.2%) than in men (9.5%) and was highest in the MSM group (13.3%). Contribution increased from 3.4% in 2007 to 11.0% in 2012 and was highest in MSM among whom it increased from 8.1% to 16.6%. We found important differences by region. Programmes contributed with 25.3% of the new diagnoses reported in Catalonia (maximum annual contribution: 30.6%), 15% in the Canary Islands (maximum annual contribution: 16.2%), 13.7% in the Basque Country (maximum annual contribution: 21.0%) and 10.8% in Andalucía (maximum annual contribution: 12.5%). In the MSM group contribution was of 45.2% in Catalonia (maximum annual contribution: 60.7%), 20.2% in the Canary Islands (maximum annual contribution: 21.3%) and 16.6% in the Basque country (maximum annual contribution: 20.9%).

Follow up data completion was low. Only 6 programmes provided us with data on whether individuals with a reactive test had attended the health system for confirmation whereas only 4 provided information on CD4 count at diagnosis.

In total, we analyse 22 individual programmes plus regional data coming from programmes offering rapid testing in Non-Clinical Settings in 5 autonomous communities. Of those 22 programmes, 8 were oriented to vulnerable populations (i.e. men who have sex with men) whereas the remaining 14 were for general population. Virtually all programmes were conducted in fixed venues, provided short pre and post counselling sessions, required an appointment and used blood based rapid testing kits.

Of those tested by the highly visible mobile programme (Madrid Positivo), 3517 participants (47%) were first-time testers (24% of MSM, 56% of MSW and 60% of women). Among them, 22 undiagnosed HIV infections were detected with a global prevalence of 0.6% and 3.1% in MSM. Undergoing a first HIV test was independently associated with being younger than 30 years old, being from Spain or another developed country, lack of university education, having fewer sexual partners, having had unprotected sex with casual partners and not having been diagnosed with a sexually transmitted infection. In heterosexuals, it was also associated with never injected drugs, and in MSM, with not being involved in the gay community. Among those tested for the first time, 22% had never thought of being tested and 62% decided to be tested when they passed by and noticed the programme, regardless of their previous intentions.

Of the 3251 tested by a program oriented to vulnerable populations reluctant to attend to conventional settings (Médicos del mundo), 69.3% were women, most of them immigrants (87.6%), sex workers (87.4%) and had been tested previously (73.4%). Of the new diagnoses, 33.3% were women compared to 8.6% in the EPIVIH and 17.7% in the SNHSS. Transsexuals represented 6.9% of the new diagnoses detected at the programme (1.9% in the EPIVIH); female sex workers 23.6% (vs. 2.0% EPIVIH) and Sub-Saharan Africans 19.4% (vs. 3.8% EPIVIH and 7.8% SNHSS). HIV prevalence in men was slightly higher than in the EPIVIH (4.8% vs. 4.0%) and almost twice among women (1.1% vs. 0.6%).

Regarding those tested at the 3 pharmacy based programmes, 45.7% were heterosexual men (MSW), 14.4% men who have sex with men (MSM), and 27% women. Approximately, 35% were younger than 30 and 9.6% foreigners. 52% were previously untested, and women were the most likely to be untested. The three programmes altogether diagnosed 226 people, resulting in a global prevalence of 0.9% (95%CI: 0.8-

1.1); 3.4% in MSM (95%CI: 2.8-4.0). The prevalence among Spaniards was 0.8% (0.7-1.0) vs. 2.2 (1.6-2.9) among foreigners. The percentage of MSM diagnosed by each of the three programmes was higher than the one reported by their respective RHSS. Thirty four percent of the reactive MSM and 71.4% of the reactive MSW did not have a previous HIV test although big testing history differences were observed across the programmes. Altogether, these services contributed with the 10.6% of all HIV diagnoses in these regions.

Discussion

This is the first time that the impact of rapid HIV testing in non-clinical settings has been evaluated at a country level. These programmes have gradually increased their relevance as a diagnostic option in Spain. The number of tests and reactive results has grown significantly since 2007, as well as their contribution to the new diagnoses reported to SINIVIH. However, this number has decreased in 2012. In part, this decrease could be due to the effect of public funding cutbacks that CBO's have faced since 2008

Although the number of reactive tests increased overtime, overall prevalence has remained stable and in the MSM group, we have observed a constant decrease in the prevalence. This can be explained by the expansion of the programmes to regions less affected by the epidemic. Nevertheless, it is still a high prevalence and well above the cost-effectiveness thresholds established by different organizations

Overall contribution grew substantially until 2011 but stalled in 2012 mirroring the same pattern observed in the MSM group where the majority of the reactive rapid tests were reported. Whether this reduction is anecdotic or if it is the beginning of a downward trend remains to be seen. Women, however, are the only group among whom the contribution has sustained its increase throughout the whole period.

When assessing the potential of programmes in non-clinical settings to constitute a major diagnostic option, the results of Catalonia are remarkable. They have been able to contribute with a very high number of the new diagnoses reported in the region especially in the MSM group with almost half of the new diagnoses being attributable to them. Programmes in other regions such as the Basque country, the Canary Islands and Andalucía also contributed substantially to the new diagnoses reported in their territory.

On the other hand, contribution in other regions has been surprisingly low. Madrid, the Balearic Islands and Valencia are the regions with the 1st, 3rd and 4th highest incidence rates in Spain. It is somehow striking to see that the contribution

achieved in these regions has been so low. This could indicate the existence of a niche to expand this strategy in their territory that could help to uncover the undiagnosed infection.

Initially this thesis had also the objective of assessing the capacity of promoting early diagnosis and linking to care people diagnosed with HIV but very few programmes had follow up data. This is a key step that needs to be taken in the near future in order to evaluate if rapid testing in non-clinical settings is achieving one of the objectives for which HIV testing was taken outside the clinical context. That is, promoting timely diagnosis and treatment by facilitating access to HIV testing for populations with difficulties to access the health system and by enabling more frequent testing in key populations in the need of it.

More than half of the programmes are geared towards the general population .As a consequence these programmes are responsible for more than half of the rapid tests conducted in Non-clinical settings during the study period. On one hand, not targeting a vulnerable population might be a good way of normalizing and making more visible HIV testing and counselling. However, as expected most of the new diagnoses pertained to the MSM group. This pattern was observed in all programmes regardless of the population they targeted.

Out of all the programs analysed, only one was clearly aimed at extremely vulnerable populations reluctant to attend to conventional settings. Although its contribution to total tests conducted at the community level is rather modest (3%) the characteristics of the populations served has some relevance: a high proportion of women, immigrants and sex workers. Moreover, half of the women diagnosed were from sub-Saharan Africa. It is also important to note the great appealing that this program has had to transsexuals who accounted for 3% of total served.

As expected, the vast majority of reactive results occurred in men (83%) and particularly in MSM (70%). This pattern has been the same in all programs regardless of the target population. The prevalence was much higher in the programs aimed specifically at MSM (around 3% but even as high as 7% in one program). This shows that there are very high-risk populations in which such programs can step in and get a high diagnostic yield. In programs aimed at the general population, the prevalence has hovered around 1%. Also, the results suggests that the possibility of getting tested in pharmacies seems to be especially useful in areas where access to specific sexual

health services is particularly complicated by both geographical reasons (long distances) and stigma.

Another aspect to evaluate is to what extent these programs reach people who have real problems accessing standard health services. In this regard, the proportion of people without previous tests was around 30% overall, although in some programs such as pharmacies in Catalonia reaches 60%. This should lead us to consider how far such programs must be established as a specific tool to reach inaccessible populations or as one more available option for the most affected populations. Almost half of the people who were tested on a highly visible mobile programme lacked previous tests. And almost half of those first time testers had high-risk behaviours for HIV transmission. Emphasis should be placed on how the extreme visibility of this program proved to be the key factor in making the decision to get tested for almost two-thirds of those with no previous test and one-third of the first testers who tested positive.

Conclusions:

Regarding the first main objective:

1.1 Rapid testing programmes in non-clinical settings were behind of one out of ten of the overall new diagnoses reported in Spain during 2012 whereas their contribution in the MSM group was even higher (one out of six).

1.2 The experience in several autonomous communities, but especially in Catalonia allows us to conclude that programmes of this nature have the potential of constituting a relevant –or even predominant- strategy for men who have sex with men. In this autonomous region one third of all the new diagnoses and half of those reported in MSM were detected in these programmes.

1.3 For different reasons, most of the programmes did not have data on follow up to allow an evaluation of their capacity to link to care those individuals that obtained a reactive result.

1.4 For the same reasons, most of the programmes did not have data on the CD4 count at the moment of the diagnosis not allowing an evaluation of their capacity to contribute to early diagnosis.

Regarding the second main objective:

2.1 Almost all autonomous communities had implemented rapid HIV test programmes; they are mainly run by CBOs; almost all of them are taking place in fixed locations and their target population is general population or MSM; capillary blood is used by almost every programme and most of them have opted for a relatively brief advice.

2.2 Nearly half of those who underwent testing in the highly visible programme run by Madrid Positivo had never been tested before. Among never-testers, two out of three did not specifically attend the mobile unit to be tested but passed by, saw it and decided to test.

2.3 The programme run by “Médicos del Mundo” that offered testing to subpopulation groups reluctant to attend traditional health services was able to promote diagnosis in very specific subpopulations, such as sex workers, sub-Saharan Africans and transsexuals.

2.4 The Pharmacy based programmes conducted in three autonomous communities proved to be feasible, as well as able to contribute with one out of ten of the new diagnoses reported in each of the three autonomous regions and with a higher percentage of heterosexuals than any other programme.

References

- (1) Center for Disease Control and Prevention. Advancing HIV prevention: new strategies for a changing epidemic--United States, 2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2003 Apr 18;52(15):329-32.
- (2) European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing:increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm; 2011.
- (3) Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Plan Multisectorial frente al VIH y el sida. España 2008-2012. 2007, Ministerio de Sanidad y Consumo. Available from: URL: <http://www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PMS200812.pdf>
- (4) Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. Rapid test in Spanish pharmacies, a novel programme to reach heterosexual men? HIV Med 2015 Jul;16(6):362-9
- (5) Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Urdaneta E, Esteso R, Rosales-Statkus ME, de la Fuente L. Serving the underserved: an HIV testing program for populations reluctant to attend conventional settings. Int J Public Health 2015 Jan 16;60(1):121-6.
- (6) Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. The rapid test in Spanish pharmacies: a novel programme to reach heterosexual men? HIV Med 2015 Jul 17;16(6):362-9.
- (7) Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Zulaica D, Martinez JL, Marcos H, Rifa B, et al. Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain. PLoS One 2015;10(8):e0134631.
- (8) Fernandez-Balbuena S, Hoyos J, de la Fuente L, Belza MJ. Contribution of HIV rapid testing programmes to the new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system: An evaluation of 6 years of operation (2007-2012). Eurosurveillance 2015. [Sent]

I. INTRODUCCIÓN

1. EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA ACTUAL DEL VIH/SIDA

El 5 de junio de 1981, el CDC estadounidense publicó en su boletín semanal los casos de 5 hombres homosexuales jóvenes, previamente sanos, diagnosticados de neumonía por *Pneumocistis carinii* (actualmente *Pneumocystis jirovecii*) en tres hospitales de Los Ángeles, California¹. Dos de ellos murieron a los pocos meses del diagnóstico. El 27 de Julio de 1982 se acuña el término SIDA (AIDS por sus siglas en inglés) para referirse a la nueva enfermedad y dos meses más tarde el CDC publica la primera definición de caso². Éste fue el inicio de una pandemia que hasta 2013 ha afectado aproximadamente a 78 millones de personas y ha matado a más de 39 millones en todo el mundo³ llegando a convertirse en un momento dado en la primera causa de muerte en el grupo de edad comprendido entre los 20 y los 40 años⁴.

1.1 El VIH en el mundo

A nivel global, el número de nuevas infecciones de VIH disminuye cada año. Según ONUSIDA, a finales de 2013 había 35 millones de personas viviendo con el VIH en el mundo. Las nuevas infecciones en ese año disminuyeron un 38% con respecto a las de 2001 y también lo ha hecho las muertes asociadas al SIDA en un 35%³. Sin embargo, existen enormes diferencias entre las distintas partes del mundo.

Desde el principio, y con una enorme diferencia, la zona más afectada por el VIH tanto en número de nuevas infecciones como en muertes asociadas a la enfermedad ha sido el África subsahariana con una prevalencia estimada en 2009 del 5% que en algunos países se situaba en torno al 30%. Aunque el número de nuevas infecciones se ha reducido en un 33% entre 2005 y 2013, en éste último año casi el 70% de todas las nuevas infecciones por VIH en el mundo ocurrieron allí, una región que apenas representa el 12% de la población mundial. La mayor parte de éstas infecciones se producen por relaciones sexuales heterosexuales desprotegidas, o por transmisión vertical (de madres a hijos bien durante el parto bien durante la lactancia)^{3,5}. Las mujeres suman el 58% de las personas infectadas en la región. Aproximadamente un millón de personas ha muerto cada año debido al SIDA desde 1998, siendo en 2005 cuando se registró el máximo de muertes anuales (1.7 millones). Afortunadamente, desde entonces y hasta 2013 el número de muertes ha descendido un 39%, produciéndose prácticamente la mitad de ellas en la zona Sur del continente.

El Caribe es la segunda región mundial más afectada, con una prevalencia en adultos que supera el 1% en 5 de los 7 países más grandes de la región⁶. Es la única región junto con el África subsahariana en la que la proporción de mujeres afectadas con el virus supera a la de los hombres. En 2010 se estimaba que el 53% de los adultos infectados eran mujeres, una cifra que permanece estable desde finales de los 90. La principal vía de transmisión son las relaciones sexuales desprotegidas, tanto entre hombres y mujeres como entre hombres. Cabe mencionar la especial relevancia de las relaciones sexuales comerciales, puesto que la prevalencia de infección entre los trabajadores y trabajadoras sexuales oscila entre el 5% y el 33%⁷.

En Asia la tasa de transmisión del VIH parece estar disminuyendo⁵. Sin embargo existen numerosas diferencias entre los diferentes países y también incluso dentro de los mismos. La incidencia de infección en las epidemias del sur y del sudeste asiático, más maduras, alcanzó valores máximos a mediados de los años 90; mientras que en Asia Oriental la incidencia no alcanzó su pico hasta los años 2004-2005. La epidemia se mantiene a base de diversas combinaciones de inyectores de drogas, relaciones sexuales desprotegidas entre hombres y relaciones sexuales comerciales sin protección, teniendo este último una mayor prominencia en las epidemias más maduras. El único país con una prevalencia cercana al 1% es Tailandia, y el 49% de todas las personas infectadas viven en la India. En muchos de los países, las epidemias están concentradas en determinados territorios. En China por ejemplo, el 53% de los infectados viven en 5 provincias⁸ y buena parte de la carga de enfermedad en Indonesia se localiza en Papua y sus provincias occidentales⁹. Con todo, no hay que olvidar que en Asia se concentra el mayor número de muertos fuera del África subsahariana⁵.

En Oceanía la epidemia ha sido siempre pequeña y permanece estable, con menos de 500 casos reportados por cada país desde 1985. Solamente hay una excepción, Papúa Nueva Guinea donde la prevalencia alcanza el 0.9% fundamentalmente mediante relaciones sexuales desprotegidas entre heterosexuales^{10;11}. Por el contrario, en Micronesia y Polinesia, Australia y Nueva Zelanda, la transmisión mediante relaciones sexuales desprotegidas entre hombres es la más habitual⁵.

En los últimos 10 años, la epidemia ha permanecido sin demasiados cambios en Latinoamérica. Aproximadamente una de cada tres personas infectadas vive en Brasil

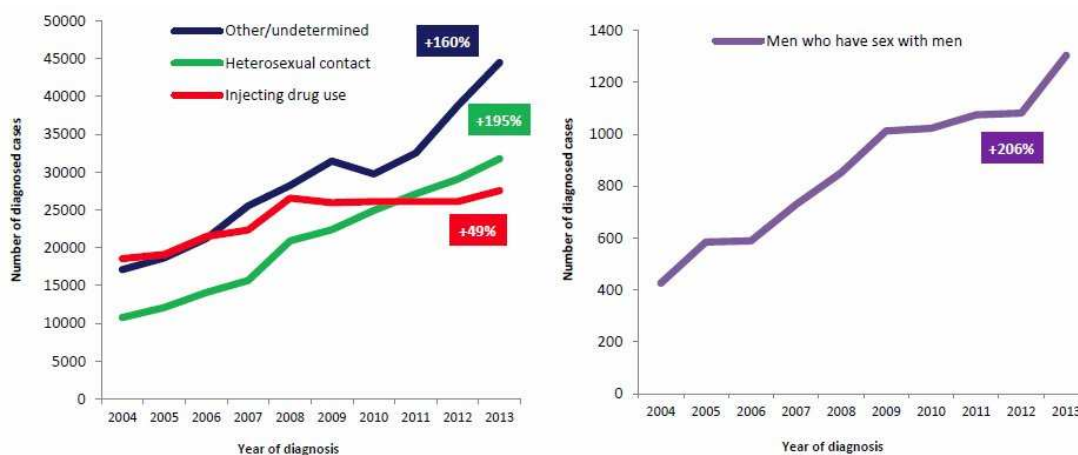
aunque la prevalencia nunca ha llegado al 1%. En casi todos los países la epidemia crece y se mantiene en y alrededor de las redes de hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres⁵. El único contrapunto a esta tendencia lo presentan el cono sur y Méjico, donde el uso de drogas inyectadas tiene un papel relevante en la transmisión del VIH. En concreto, la interacción entre el uso de drogas y el comercio sexual aparece como uno de los factores más importantes en la epidemia mejicana, especialmente a lo largo de la frontera con los Estados Unidos¹².

A pesar de que el número de nuevos casos de VIH sigue una tendencia decreciente en casi todo el mundo, existen dos grandes regiones en las cuales la epidemia está en pleno desarrollo: el Norte de África y Oriente Medio por un lado y Europa del Este y Asia Central por el otro.

La prevalencia de VIH en adultos en el Medio Oriente y el norte de África es baja, excepto en Djibouti y Sudán del Sur donde como mínimo el 1% de las mujeres embarazadas que acuden a los servicios prenatales son seropositivas. Sin embargo, el número de nuevas infecciones, el de personas infectadas por el VIH y el de muertes asociadas al SIDA no ha parado de aumentar desde principios de los 90⁵ debido tanto a las relaciones sexuales desprotegidas (heterosexuales y entre hombres) como a que se comparte material de inyección no esterilizado para uso de drogas.

En Europa del Este y Asia Central, la epidemia comenzó a expandirse con gran rapidez a finales de los años 90 fundamentalmente entre usuarios de drogas inyectables y sus parejas sexuales. En 2009 la prevalencia de infección era del 1% en la Federación Rusa y del 1.1% en Ucrania y el 35% de los afectados eran mujeres. A diferencia de otras regiones, el número de personas que mueren por causas relacionadas con el SIDA no ha parado de aumentar, [Figura 1] por lo que no hay ningún signo de que la epidemia en estas regiones haya llegado a su cénit^{13;14}.

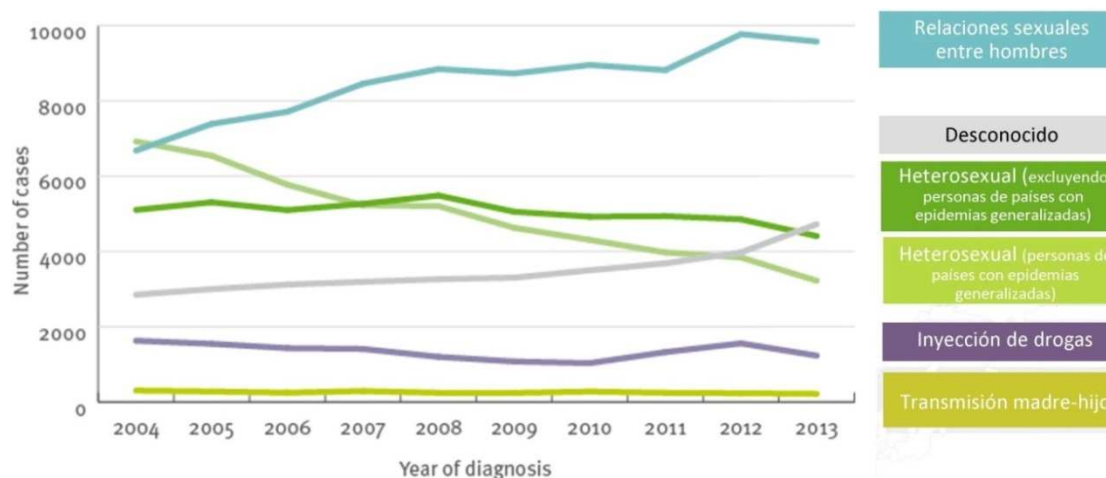
Figura 1: Evolución del número de diagnósticos en Europa del Este y Asia Central 2004-2013



Fuente: European Centre for Disease Prevention and Control. From Dublin to Rome: ten years of responding to HIV in Europe and Central Asia. Stockholm, ECDC; 2014

Tanto en América del Norte como en Europa Occidental y Central, la epidemia se mantiene dentro de una cierta estabilidad, con unas incidencias que apenas han cambiado desde 2004. En toda esta región, las relaciones sexuales desprotegidas entre hombres son el principal mecanismo de transmisión del VIH en la actualidad, siendo tanto el uso de drogas inyectadas como el sexo comercial desprotegido factores menores⁵. En los Estados Unidos, por ejemplo, los hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres representan aproximadamente el 2% de la población total, y sin embargo suman el 57% de las nuevas infecciones de VIH¹⁵. En Europa Occidental y Central, el número de nuevas infecciones entre éste grupo no ha dejado de crecer desde el año 2004 [Figura 2]. En algunos países europeos, además, los inmigrantes tienen un peso importante en la epidemia. Aproximadamente la mitad de los nuevos diagnósticos de VIH en 2009 que habían contraído la enfermedad por transmisión heterosexual eran originarios de países de alta prevalencia (África Subsahariana, Caribe y Asia)¹⁶, aunque la tendencia actual parece ser descendente¹⁷

Figura 2: Nuevos diagnósticos de VIH según modo de transmisión en los países de la Unión Europea (2004-2013)



Fuente: European Centre for Disease Prevention and Control and WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS Surveillance in Europe 2013. Stockholm, ECDC; 2014

1.2 VIH y SIDA en España

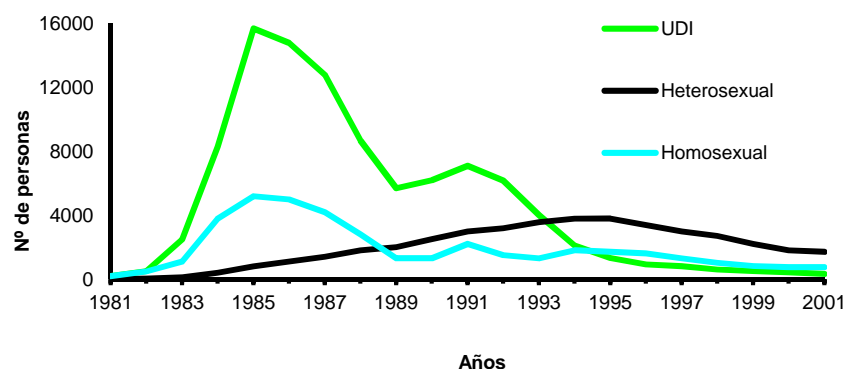
La situación epidemiológica actual de la infección por VIH y del SIDA en España es el resultado de un proceso en el que han intervenido numerosos factores demográficos, culturales, sociales, económicos y sanitarios, todo ello influenciado por los avances en la investigación científica¹⁸. Desde el primer caso diagnosticado en 1981 en el hospital Vall d'Hebron de Barcelona hasta hoy, podemos distinguir cuatro grandes etapas:

1) *La rápida propagación de la infección durante los años 80*

La década de los 60 en España se caracterizó por una altísima natalidad y un fuerte movimiento migratorio de la población desde las zonas rurales a los suburbios industriales de las grandes ciudades. Estos niños nacidos en los barrios obreros de las grandes urbes alcanzarán la adolescencia justo cuando el consumo de drogas inyectadas comienza a cobrar fuerza. Con el fin de la dictadura en 1975, se inicia un proceso de cambio político y social de tal fuerza que llega a colapsar la capacidad de adaptación de las estructuras sociales del momento, agravado todo ello por la “crisis del petróleo” del 73. Este contexto de transición política, inestabilidad económica y

revolución cultural favoreció la rápida expansión del uso de drogas ilegales en todo el territorio nacional durante los años 80. Pronto el consumo de heroína adquirió una gran relevancia, especialmente entre la juventud de los barrios de clase obrera de las grandes ciudades y en las zonas industriales. Rápidamente, los consumidores de heroína empezaron a utilizarla por vía inyectada y se hizo algo habitual el compartir jeringuillas y demás material de inyección^{19;20}. Dada la extrema eficiencia de la vía parenteral en la transmisión del VIH, la infección se propagó en este grupo de población alcanzando a mediados de los 80 niveles de seroprevalencia cercanos al 50%²¹, siendo responsable de dos de cada tres casos de infección. Tratándose fundamentalmente de adultos jóvenes y sexualmente activos, a partir de la segunda mitad de la década de los 80 se observa un aumento de la transmisión heterosexual y vertical en círculos cercanos a los inyectores, principalmente afectando a sus parejas sexuales. De forma simultánea, la infección se fue extendiendo entre los varones homosexuales, aunque de forma mucho menos abrupta. Se calcula que, a principios de los años 90, un tercio de dicha población estaba infectada²². Las tasas más altas de incidencia se produjeron hacia mediados de los 80, con unas 16000 nuevas infecciones en UDI y unas 4000 en hombres homosexuales²³. [Figura 3]

Figura 3: Estimación de la incidencia de VIH en España según categorías de transmisión (1981-2001)



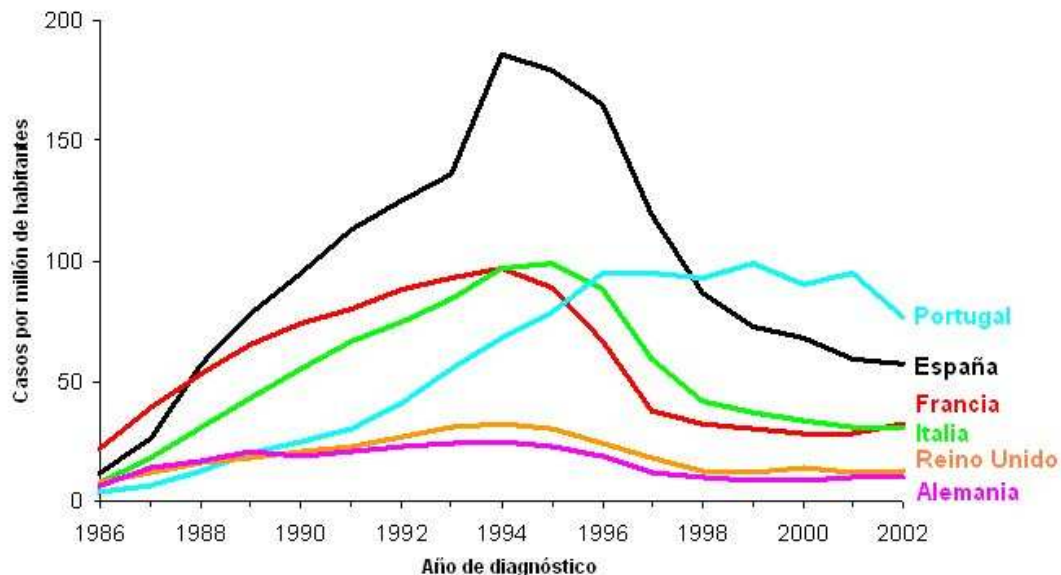
Fuente: Elaborado a partir de Castilla, J. 2002. VIH y SIDA en España. Situación epidemiológica 2001.

Es interesante destacar que los datos sobre infección corresponden a estimaciones obtenidas mediante modelizaciones matemáticas, puesto que en aquel entonces no existía el sistema de registro de nuevos diagnósticos de VIH (empezó a funcionar en 2003). Sin embargo, la información sobre mortalidad y casos de SIDA está respaldada por un sistema de notificación exhaustivo, con cobertura estatal y alta fiabilidad que lleva funcionando desde el principio de la epidemia.

2) *El progresivo control de la transmisión desde comienzos de los 90*

A principios de la década de los 90, se calcula que se habían producido más de 100.000 infecciones, las tasas de incidencia de SIDA eran las mayores de Europa y su mortalidad llegó a ocupar el primer lugar entre las principales causas de años potenciales de vida perdidos^{18;23;24}. [Figura 4]

Figura 4: Casos de SIDA por millón de habitantes en varios países de Europa (1986-2002)

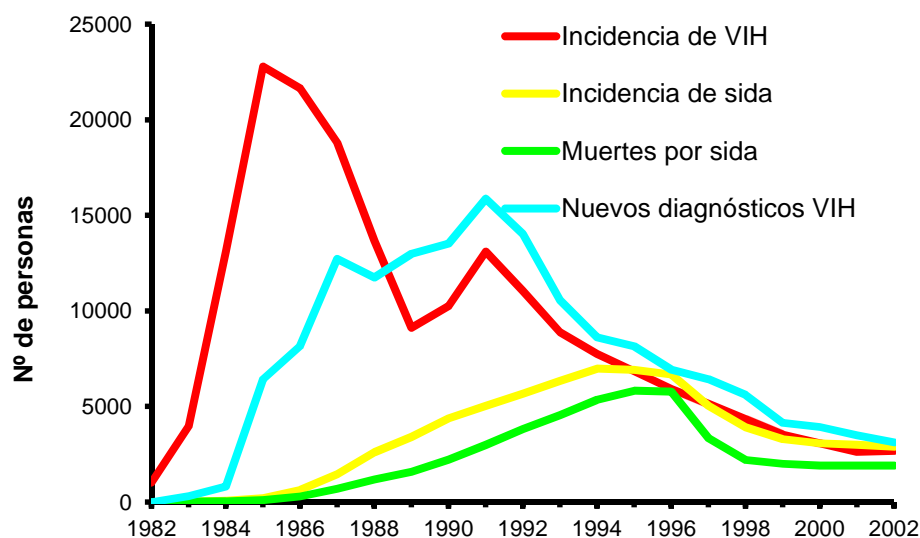


Fuente: Elaborado a partir de Castilla, J. 2002. VIH y SIDA en España. Situación epidemiológica 2001.

La gran alarma social causada por esta situación empujó a las autoridades a la creación de nuevas campañas de información y prevención, programas de reducción de daños y otras medidas preventivas al tiempo que reforzaban las ya existentes¹⁹. La sensación de miedo y vulnerabilidad era aún más intensa si cabe en las poblaciones de alto riesgo, quienes empezaron a disminuir la frecuencia de sus comportamientos de riesgo. La incorporación de las nuevas cohortes de adultos jóvenes al consumo de heroína fue disminuyendo e incluso se observó un abandono paulatino de la vía inyectada a favor de la fumada entre los antiguos consumidores²⁵. Todo esto dio lugar a una marcada disminución en la incidencia de VIH entre los UDI y también entre los varones homosexuales. Más tarde, esta desaceleración se vería también en la población heterosexual¹⁸. Así el patrón epidemiológico de la infección cambia desde una transmisión fundamentalmente parenteral a una sexual. [Figura 5]

En aquellos años únicamente se tenían datos de nuevas infecciones de VIH de Asturias, La Rioja, Navarra y la corona metropolitana sur-este de Madrid. Las estimaciones apuntan a que los diagnósticos llevan unos años de desfase con respecto al momento en que realmente se produce la infección. Así, aunque la incidencia de VIH se estima como máxima a mediados de los años 80, el cénit de nuevas infecciones se observó a principios de los 90^{26;27}.

Figura 5: Simulación de la epidemia de VIH y SIDA en España (1982-2002)

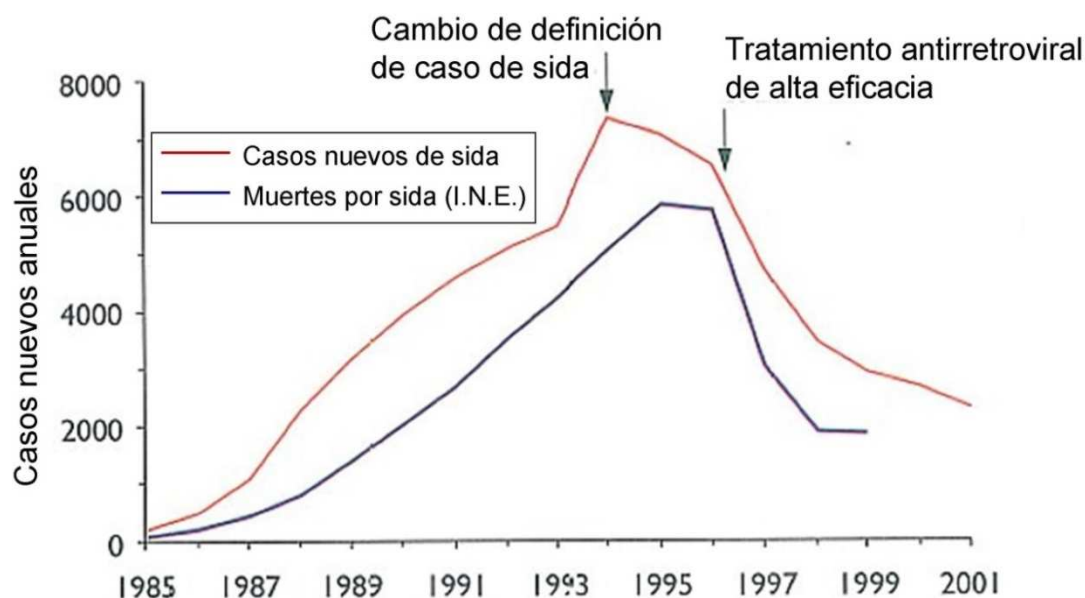


Fuente: Elaborado a partir de Castilla, J. 2002. VIH y SIDA en España. Situación epidemiológica 2001 y Castilla, J et al Med.Clin (Barc).2000;115:85-89

3) *La extensión de las terapias antirretrovirales de alta eficacia desde 1996*

A mediados de los años 90, la epidemia de SIDA había adquirido dimensiones claramente preocupantes. El nivel máximo de incidencia se produjo en 1994 con más de 7.000 nuevos diagnósticos y más de 5.000 fallecimientos debido, en parte, a la ampliación de la definición de caso de sida con la inclusión de la tuberculosis pulmonar que ocasionó un repunte artefactual de la incidencia²⁸. A partir de ese momento se detiene el ascenso, probablemente por la reducción en la transmisión del VIH que se había logrado desde años antes. Es a partir de 1996 cuando aparece un cambio profundo en la tendencia, iniciándose un descenso que todavía hoy continúa: la introducción de la terapia antirretroviral de alta eficacia. La incidencia de SIDA disminuyó un 69% a lo largo de los 7 años posteriores, siendo la mayor caída entre 1996 y 1997 (28%). La nueva terapia mejoraba enormemente el pronóstico y la calidad de vida de los infectados, reduciéndose la mortalidad asociada hasta en un 67% en sólo dos años²⁹. España pasó de tener las tasas de incidencia más altas de toda Europa a principios de los 90- tasas que duplicaban las de los países de su entorno- a tasas en 2004 muy similares a las de Italia o Francia. Los nuevos diagnósticos de VIH han seguido una tendencia muy similar: desde el año 1994 han ido disminuyendo hasta situarse a principios del milenio a niveles similares a los de países como Reino Unido o Bélgica¹⁸. [Figura 6]

Figura 6: Evolución de la incidencia del sida en España.



Fuente: Castilla, J. 2002. VIH y SIDA en España. Situación epidemiológica 2001.

4) *La epidemia en el siglo XXI*

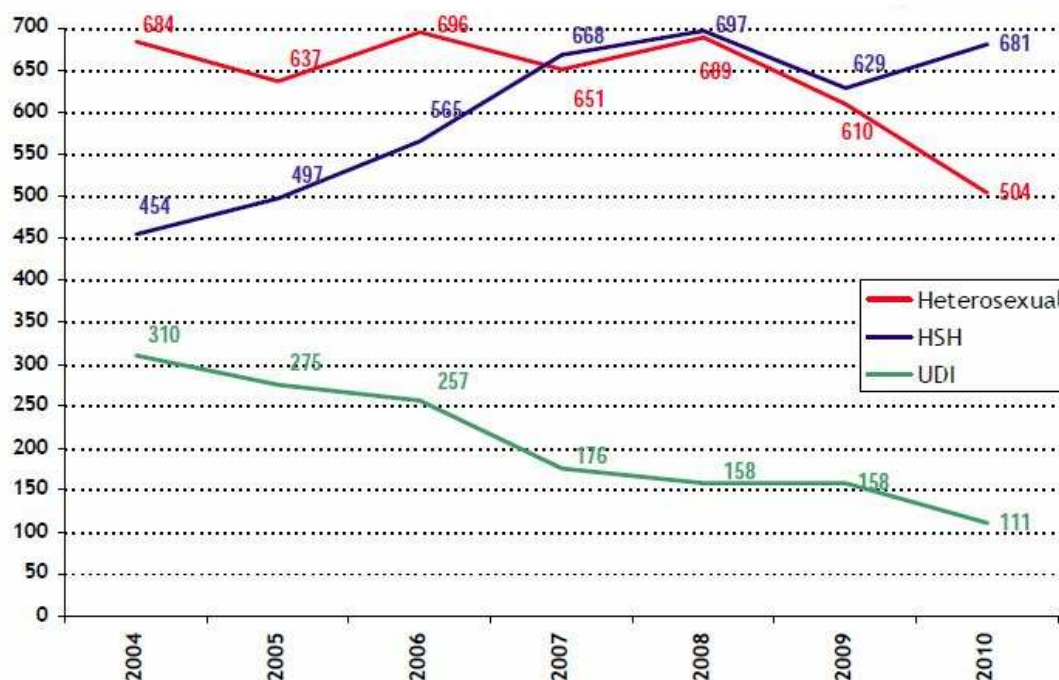
La terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) no solamente ha impactado en la morbi-mortalidad de los enfermos de sida; también cambió las necesidades de vigilancia epidemiológica. Gracias a ella, el diagnóstico de infección por VIH no conlleva ya necesariamente la evolución a sida por lo que la disminución en los casos de sida no tiene por qué implicar una disminución en el número de nuevas infecciones de VIH. En 1998 se recomendó la implantación de sistemas de vigilancia epidemiológica de nuevos diagnósticos de VIH en toda Europa³⁰ y en el año 2000 se crea en España por Orden Ministerial el Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH (SINIVIH) con los objetivos de: cuantificar los nuevos diagnósticos de VIH y analizar su evolución temporal; describir las características epidemiológicas de las personas recientemente diagnosticadas de infección por VIH; comparar la magnitud y las características de la epidemia en las distintas Comunidades Autónomas y provincias Españolas y contribuir a la vigilancia epidemiológica internacional del VIH. Sin embargo, el proyecto se paralizó debido a las denuncias presentadas por varias asociaciones no gubernamentales asociadas al VIH/SIDA, que veían en el registro una posible amenaza a la intimidad y la confidencialidad de los afectados.

Las primeras comunidades autónomas en aportar datos al registro lo hacen en 2003 (Asturias, Baleares, Canarias, Extremadura, La Rioja, Navarra, el País Vasco y la ciudad autónoma de Ceuta). Poco a poco se fueron incorporando el resto de comunidades siendo Andalucía la última en 2013. Así, la población cubierta por este sistema de vigilancia ha ido ascendiendo de forma progresiva desde el 34% del total de la población española en 2003 hasta el 100% en 2013. El último informe disponible del SINIVIH³¹, fechado a 30 de junio de 2014, ofrece para la caracterización de los nuevos diagnósticos de 2013 los datos de todas las comunidades autónomas, Ceuta y Melilla; para el análisis de las tendencias, se utilizan los datos de 12 CCAA, Ceuta y Melilla que aportaron casos de forma regular desde el año 2008 al 2013 y representan el 61% del total de la población española. El informe de los nuevos diagnósticos notificados durante 2010 ofrece series más antiguas (2004-2009), por lo que se utilizarán ambos para analizar la evolución de la epidemia³².

En términos generales, la situación de la epidemia en España es muy similar a la de los países de su entorno. Existen diferentes tendencias según la categoría de transmisión. Así en el grupo de los UDI se observa una clara tendencia descendente tanto entre hombres como en mujeres en todo el periodo. En cuanto a la transmisión heterosexual, las nuevas infecciones en mujeres no han dejado de disminuir. Esta tendencia descendente es menos acusada en los hombres donde parece que se tiende

hacia la estabilización. Los nuevos diagnósticos entre los HSH presentan una tendencia ascendente. [Figura 7]

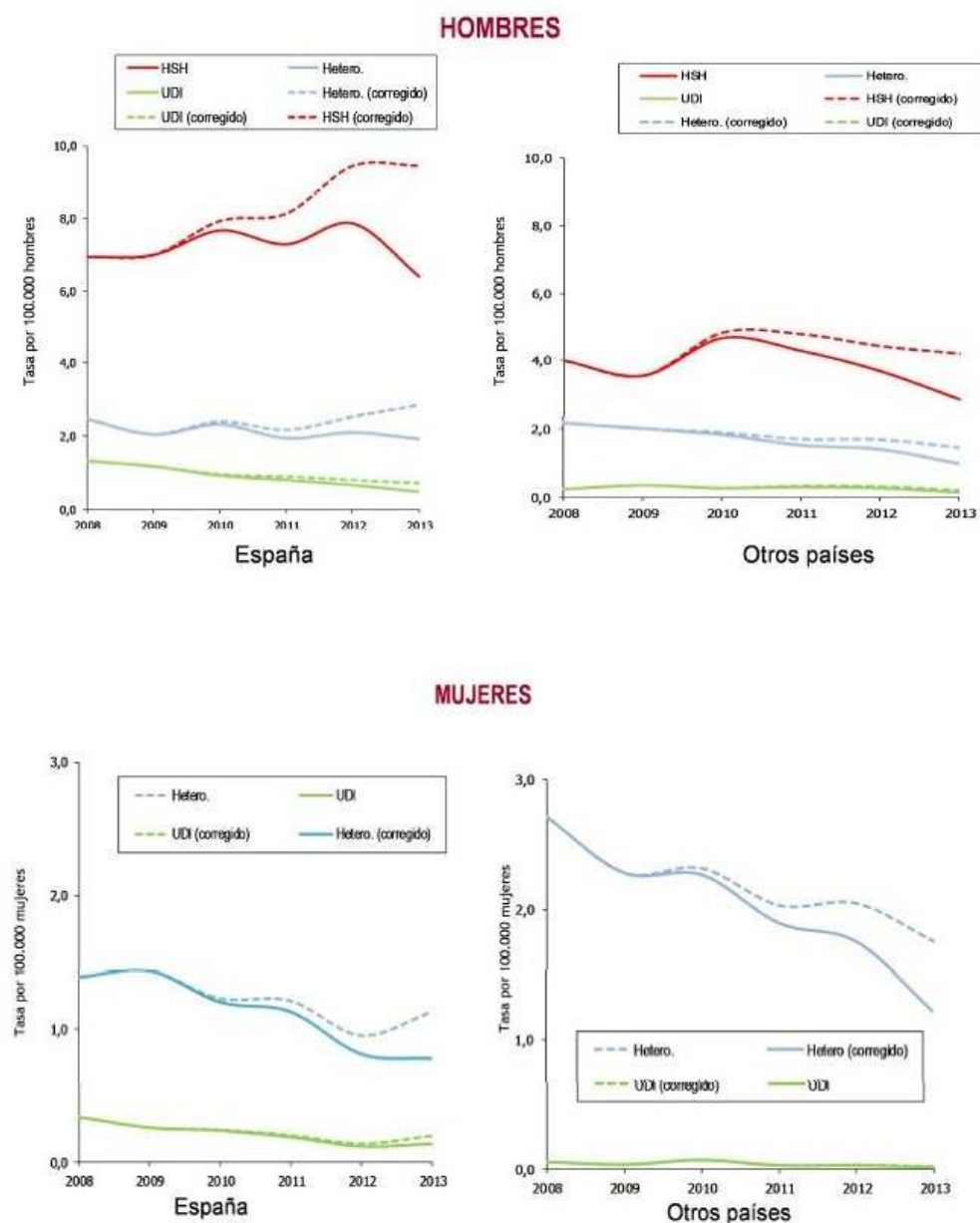
Figura 7: Nuevos diagnósticos de VIH anuales por categoría de transmisión.



Datos de 9 CCAA (Baleares, Canarias, Cataluña, Ceuta, Extremadura, Galicia, La Rioja, Navarra y País Vasco).

Fuente: Sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH. Informe 2011.

El porcentaje de extranjeros entre los nuevos diagnósticos aumentó de forma progresiva hasta 2010 donde parece haberse iniciado un descenso. Al estratificar por categoría de transmisión, sexo y país de nacimiento, vemos que las tasas en UDI disminuyen en españoles de ambos sexos mientras que en extranjeros permanecen estables en límites bajos. En el caso de transmisión heterosexual, las tasas disminuyen en mujeres de cualquier procedencia y hombres foráneos. Las tasas entre los HSH españoles siguen una tendencia claramente ascendente aunque entre los extranjeros parece que inician un ligero descenso a partir del año 2010. [Figura 8]

Figura 8: Nuevos diagnósticos de VIH anuales por categoría de transmisión.

Datos de 14 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Castilla la Mancha, Cataluña, Ceuta, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid, Melilla, Navarra y País Vasco).

Fuente: Sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH. Informe 2014.

Así, durante el año 2013 se notificaron 3278 nuevos diagnósticos de VIH, de los cuales el 85% eran hombres y la mediana de edad fue de 35 años. La transmisión en HSH fue la más frecuente (52.1%) seguida de la heterosexual (28.5%) y la que se produjo entre UDIs (4.4%)

2. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN

Las distintas estrategias diagnósticas del VIH han estado condicionadas tanto por la disponibilidad y la evolución de la tecnología como por los cambios socioculturales en relación a la percepción de la epidemia.

2.1 La prueba diagnóstica del VIH: del excepcionalismo a la normalización

La primera prueba diagnóstica para la detección en sangre de anticuerpos frente al virus del VIH fue aprobada para su uso comercial en 1985³³. En aquel momento, en ausencia de ningún tipo de tratamiento que pudiese paliar la morbilidad o tan siquiera reducir la transmisión de la infección por VIH, obtener un resultado positivo en esta prueba no conducía hacia ningún tipo de beneficio para el paciente y sí hacia una más que probable estigmatización y marginalización de la persona^{34;35}. Por ello, la aplicación fundamental de la prueba en esos momentos iba dirigida casi exclusivamente a la protección de las reservas de sangre para evitar la transmisión a través de transfusiones de sangre y hemoderivados³⁶.

Dada la falta de soluciones terapéuticas efectivas y los riesgos sociales derivados de un resultado positivo, el paradigma diagnóstico para el VIH no tenía nada que ver con ningún otro. Quien deseara hacerse la prueba, debía solicitarlo de forma explícita, lo que intentaba garantizar la voluntariedad del proceso. La prueba se realizaría en estrictas condiciones de confidencialidad, iría siempre acompañada de una sesión de asesoramiento pre-prueba (en inglés *counselling*) que finalizaba con la firma de un documento (consentimiento informado) en el que el paciente afirmaba: haber comprendido el funcionamiento y significado de la prueba, estar preparado para asumir un resultado positivo y dar su permiso para la realización del test. Después, a la entrega de los resultados, el paciente debía recibir también un amplio consejo post-prueba que se asegurase de que comprendía las implicaciones del resultado.

En 1987 la situación cambia ligeramente: se aprueba la utilización del AZT (azidotimidina o zidovudina), el primer fármaco antirretroviral frente al VIH³⁷, y se demuestra la efectividad de ciertos tratamientos frente a algunas de las infecciones oportunistas que solían ser frecuentes en los casos de SIDA³⁸⁻⁴⁰. El hecho de que el diagnóstico de la infección suponga, por primera vez, un beneficio real para la salud del paciente, así como la aparición de ciertos estudios que estimaban en un millón y medio las personas que en Estados Unidos estaban infectados y lo desconocían (lo que se

llamará posteriormente la epidemia oculta), hizo que este mismo año el CDC publicase nuevas recomendaciones dirigidas no solamente a personas con comportamientos de riesgo claramente asumidos (usuarios de drogas por vía parenteral, personas que ejercen la prostitución, etc.), sino también a aquellas que desconocían dicho riesgo (mujeres embarazadas, pacientes con tuberculosis, sospecha de cualquier otra infección de transmisión sexual, etc.)⁴¹. Así, se amplió el marco de los posibles receptores de la prueba diagnóstica pero manteniendo la excepcionalidad en la aplicación de la misma. En 1995 se demuestra que la administración del AZT disminuye la transmisión perinatal, por lo que se recomienda la prueba a todas las mujeres embarazadas^{42;43}; dicha medida entrará a formar parte de la rutina prenatal a partir del 2001⁴⁴.

Sin embargo, no es hasta mediados de los años 90 con la aparición de los inhibidores de la proteasa y el desarrollo del esquema de terapia antirretroviral de alta eficacia (HAART por sus siglas en inglés, TARGA en castellano) cuando la situación da un vuelco. La nueva terapia cambia radicalmente el pronóstico de la enfermedad, concibiéndose ahora como una infección crónica en vez de como una enfermedad que abocaba indefectiblemente hacia la muerte del paciente⁴⁵. En este momento los beneficios de ser diagnosticado superan por fin de forma clara a los posibles inconvenientes que puedan aparecer. Sin embargo, el paradigma diagnóstico del VIH que hasta ese momento se consideraba clave para proteger los derechos fundamentales de los infectados se convierte en objeto de debate y las voces que abogaban por una mayor simplicidad, normalización y universalización del proceso diagnóstico cobran fuerza^{46;47}. Así, las estrategias y políticas de lucha contra el VIH han ido evolucionando desde el excepcionalismo hacia la normalización de la prueba diagnóstica^{48;49}.

2.2 El uso de los antirretrovirales como medida para el control de la transmisión

La aparición de fármacos antirretrovirales no solamente ha contribuido a mejorar el pronóstico de los infectados y a modificar los patrones de realización de la prueba; también se han ido incorporando al conjunto de estrategias preventivas.

a. Prevención primaria: Profilaxis post y pre-exposición

Uno de los aspectos que más preocupó a las autoridades sanitarias desde el inicio de la epidemia fue cómo proteger a los trabajadores sanitarios que atendían a los infectados de una posible infección derivada de haber sido expuestos al virus dentro de su desempeño profesional. Las primeras recomendaciones, en ausencia de

posibilidades terapéuticas, se limitaban al uso sistemático de las llamadas precauciones universales⁵⁰ tal y como se hacía con cualquier otro paciente con una enfermedad infectocontagiosa y a la recomendación de hacerse la prueba si se había producido un evento de riesgo⁵¹. La aparición de la zidovudina (AZT o azidotimidina) para el tratamiento de la infección, hizo que muchos se planteasen su utilización en el personal sanitario que había sido expuesto al virus dentro de su desempeño profesional⁵² para intentar impedir la infección. La recomendación de utilizar fármacos antirretrovirales tras una exposición ocupacional para impedir el contagio del personal sanitario expuesto quedó consolidada a nivel mundial en 1998⁵³. Dados los buenos resultados que se obtuvieron en el ámbito ocupacional, con el tiempo, la utilización de la profilaxis post-exposición terminó extendiéndose fuera de los hospitales y actualmente todas las guías nacionales e internacionales recomiendan su administración a todas aquellas personas que hayan estado expuestas al virus dentro de las primeras 72 horas tras la exposición⁵⁴⁻⁵⁶.

La profilaxis pre-exposición, por otra parte, consiste en la utilización de fármacos antirretrovirales, en concreto una combinación de tenofovir y emtricitabina habitualmente en un régimen diario, en personas no infectadas para reducir su riesgo de infección. Existen estudios en diversos países que evidencian su efectividad en las poblaciones expuestas a mayores riesgos de infección: hombres que tienen sexo con hombres^{57;58}, hombres y mujeres heterosexuales en parejas serodiscordantes^{59;60} e inyectores de drogas⁶¹. Actualmente solo está implementada en Estados Unidos donde la FDA otorgó su aprobación en 2012⁶² pero son ya muchas las voces que piden su autorización y utilización en el resto del mundo⁶³.

b. Prevención secundaria: el tratamiento como prevención.

Con la llegada de la terapia TARGA y el inicio del tratamiento de forma masiva a todos los infectados se observó una disminución hasta niveles prácticamente indetectables de la carga viral en la sangre de los tratados correctamente, con la consecuente disminución de la capacidad de transmisión de éstas personas⁶⁴. De hecho, la capacidad del tratamiento como estrategia preventiva empezó a quedar demostrada con la virtual desaparición de la transmisión vertical en los países desarrollados⁶⁵. Desde entonces, se ha postulado la utilización del tratamiento como método para prevenir nuevas infecciones con modelos basados en la realización universal de la prueba acompañado de la iniciación inmediata del tratamiento en caso de que resultase positiva. Mientras que algunos de estos modelos aseguran que se podría llegar a eliminar la transmisión del virus⁶⁶ y por lo tanto eliminar virtualmente la epidemia, otros son mucho menos optimistas⁶⁷⁻⁶⁹. En cualquier caso, sí ha quedado

demostrado que aumentando la cobertura del tratamiento antirretroviral se reduce la carga viral comunitaria y se produce una disminución en el número de nuevos diagnósticos⁷⁰.

2.3 El diagnóstico precoz.

Desde el momento en el que se dispuso de arsenal terapéutico capaz de reducir la morbi-mortalidad en los infectados, el debate sobre la conveniencia de diagnosticar quedó zanjado y se abrió otro: en qué momento de la historia natural de la enfermedad es recomendable iniciar el tratamiento y, por tanto, cuándo sería deseable tener un diagnóstico.

La severidad de ciertos efectos secundarios de algunos de los fármacos que componían la TARGA (lipodistrofia, enfermedades cardiovasculares, etc.), el miedo la aparición de resistencias como consecuencia de una posible falta de adherencia al tratamiento o la posibilidad de una cierta relajación en la sociedad al concebir la infección del VIH como una enfermedad “tratable” hizo que algunos no se planteasen el tratamiento hasta que los pacientes no tenían una inmunodepresión severa⁷¹. Sin embargo, el desarrollo de medicamentos de mayor tolerancia, con menos efectos secundarios y de más fácil adherencia hizo que los beneficios de un inicio precoz del tratamiento superasen a los posibles efectos adversos.

2.3.1 Definición e importancia del diagnóstico precoz

Aún no existe consenso a la hora de definir qué es un diagnóstico precoz, pero el criterio más utilizado hoy en día se basa en el recuento de linfocitos CD4 en el momento del diagnóstico⁷². En Europa, el punto de corte a partir del cual se considera apropiado empezar el tratamiento aunque el paciente carezca de sintomatología está en las 350 células/mm³⁷²⁻⁷⁶, por lo que cualquier cifra menor que esa se considera un diagnóstico tardío. Sin embargo, cada vez son más quienes sugieren iniciar el tratamiento con un recuento por debajo de las 500 células/mm³ e incluso por encima⁷⁷, por lo que es muy probable que la definición de lo que es un diagnóstico precoz continúe cambiando en los próximos años.

Conseguir que el diagnóstico de la infección se produzca en las fases más tempranas de la enfermedad es importante desde una triple perspectiva⁷⁸:

a) Desde el punto de vista clínico o de los afectados.

Poco tiempo después de la implantación de la terapia TARGA se observó una notable y generalizada disminución de la mortalidad, de la morbilidad producida por infecciones oportunistas, un aumento de la esperanza de vida y del tiempo de progresión a SIDA⁷⁹⁻⁸². Desde entonces, numerosos estudios, en su mayoría de cohortes prospectivas llevados a cabo en varios países, han demostrado que la mortalidad, tanto la relacionada con SIDA como la no relacionada, es notablemente inferior en quienes se diagnostican precozmente que en quienes lo hacen con niveles más bajos de CD4⁸³⁻⁸⁶. Hasta el punto de que se estima que hasta un tercio de las muertes relacionadas con el VIH serían consecuencia directa de un diagnóstico tardío⁸⁵.

Este exceso de mortalidad en los diagnósticos tardíos se debe a una desproporcionada mayor morbilidad tanto a costa de las infecciones oportunistas o cánceres relacionados con el VIH como de otras afecciones no relacionadas (de tipo cardiovascular, renal o canceroso), cuya incidencia está inversamente relacionada con el descenso en el recuento de CD4^{87;88}.

Con todo, puede concluirse que cuanto más precoz es el diagnóstico de la infección por VIH mejor será su pronóstico. Además, también se ha descrito que cuando el tratamiento retroviral se inicia en personas con niveles altos de CD4, disminuye la incidencia de toxicidad cardiovascular, renal, hepática y pancreática.

b) Importancia para la salud pública.

En Estados Unidos se estima que un 25% de las personas que están infectadas por el VIH lo desconoce. La tasa de transmisión de estas personas es 3,5 veces superior a la de las personas ya diagnosticadas y se les considera responsables del 54% de las nuevas infecciones⁸⁹.

Esta contribución desproporcionada de los infectados no diagnosticados al mantenimiento de la transmisión de la infección responde a varios motivos. En primer lugar, existe evidencia de que estas personas mantienen una mayor frecuencia de prácticas sexuales de riesgo que los diagnosticados⁹⁰. Aunque el 70% de los diagnosticados se mantienen activos sexualmente, la prevalencia de conductas de riesgo se reduce^{91;92} y desarrollan conductas de protección de sus parejas sexuales⁹³. Además, la transmisibilidad está fuertemente ligada a la carga viral la cual es máxima durante la fase de infección aguda que dura los dos o tres primeros meses^{94;95}. Así, el riesgo de transmitir el VIH es mucho mayor en quienes están en estas fases iniciales de la infección que en quienes tienen una infección ya establecida^{96;97}, calculándose que la primoinfección puede estar detrás de entre el 30% y el 50% de los nuevos diagnósticos⁹³.

Por ello, disminuir el tiempo que transcurre desde que una persona se infecta hasta que es diagnosticada, consiguiendo un diagnóstico tan precoz como sea posible e iniciar el tratamiento inmediato entre quienes lo precisen se postula como una posible estrategia para reducir e incluso eliminar la transmisión de la infección⁶⁶.

c) Desde un punto de vista económico

La mayor esperanza de vida conseguida con la TARGA y la tendencia a tratar cada vez más temprano a los infectados supone tratar cada vez a más personas y durante más tiempo, lo cual implica un aumento en los costes directos totales que debe asumir el sistema sanitario^{98;99}. Sin embargo, la disminución de la morbilidad y la ganancia en calidad de vida en general de los pacientes correctamente tratados conlleva también una cierta reducción del gasto difícil de cuantificar que contrarrestaría el exceso expuesto anteriormente^{100;101}.

Además, se ha demostrado que el coste por diagnóstico depende en buena medida del momento en el que este se produzca: en el año posterior al diagnóstico, el coste medio mensual atribuible directamente a la infección por VIH en quienes tienen menos de 200 CD4 es el doble que entre quienes tienen más¹⁰²; y en un estudio prospectivo desde 1996 hasta 2009 se demostró que el coste medio mensual durante todo el periodo de estudio fue notablemente superior entre quienes presentaron un diagnóstico tardío (<350 CD4)¹⁰³.

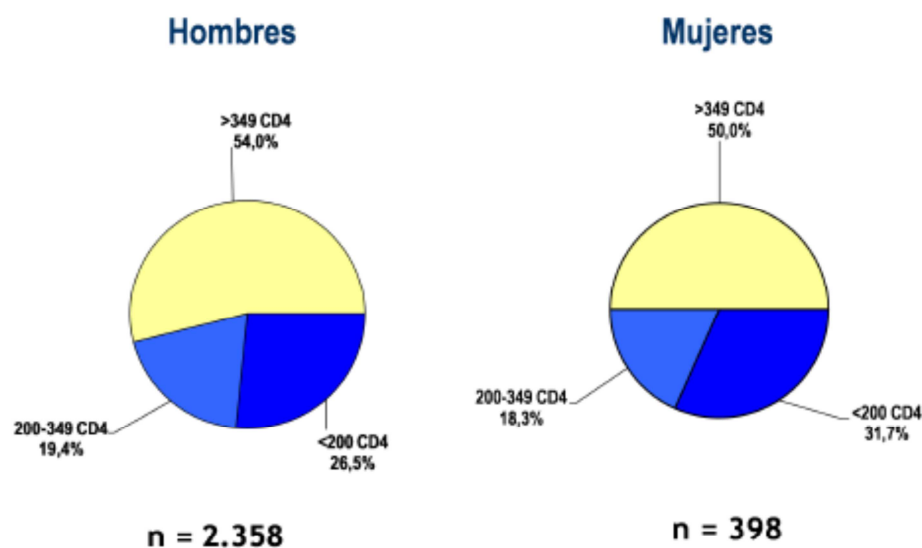
Con todo ello puede concluirse que, cuanto más temprano sea el diagnóstico, menores serán los costes directos atribuibles al tratamiento de la enfermedad (a expensas sobre todo de disminuir el gasto en recursos hospitalarios y tratamiento antirretroviral como consecuencia directa de la disminución en la morbilidad) a lo que habría que sumar los costes indirectos y gastos asociados que suponen los estados mórbidos tanto para el individuo como para la sociedad.

2.3.2 La situación actual en España

A pesar de la importancia que tiene para el control de la epidemia el diagnóstico precoz, el nivel de información sobre el recuento de CD4 en los recién diagnosticados es muy limitado en Europa, siendo España uno de los países con mejores niveles de cumplimentación.

De los nuevos diagnósticos reportados a SINIVIH durante el año 2013, el 84% disponía información sobre la primera determinación de linfocitos CD4 realizada tras el diagnóstico. De éstos, el 53.4% fue diagnosticado con un recuento de CD4 superior a las 350 células/mm³ siendo ésta proporción más alta en hombres que en mujeres [figura 9].

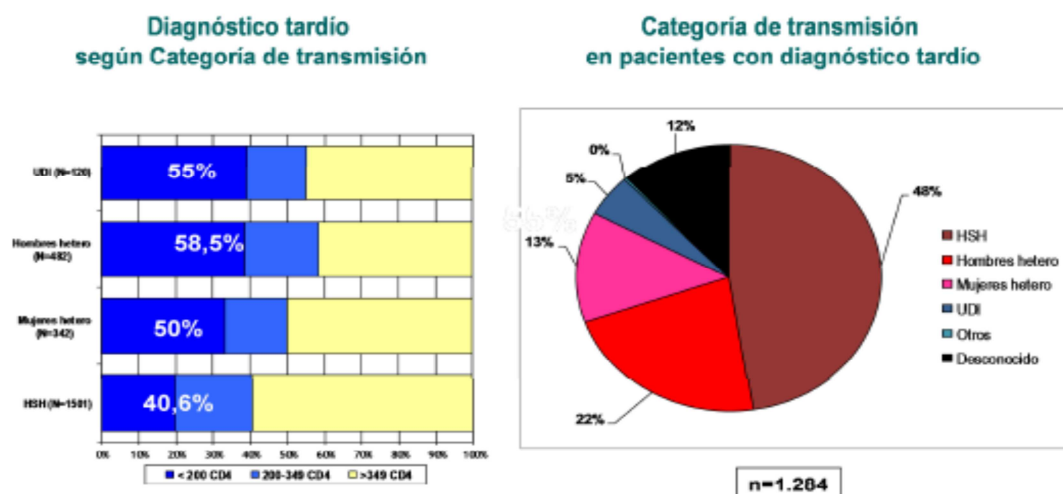
Figura 9: Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según el sexo. España, años 2013. Datos no corregidos por retraso en la notificación



Fuente: Sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH. Informe 2014.

Al igual que ocurre en otros países europeos, el grupo en el que se observa un mayor porcentaje de diagnóstico precoz es el de los HSH (59.4%) seguido por los UDI y las mujeres (45%) y los hombres heterosexuales (41.5%). [Figura 10]. Si tenemos en cuenta el país de nacimiento, los nacidos en África Subsahariana y Europa central y del Este son los que presentan un menor porcentaje de diagnósticos precoces.

Figura 10: Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según el sexo. España, años 2013. Datos no corregidos por retraso en la notificación



Fuente: Sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH. Informe 2014.

Además, el diagnóstico precoz disminuye de forma importante con la edad, pasando de representar un 70% en el grupo de 20 a 24 años, a un 33.8% en los mayores de 49 años.

Si evaluamos la evolución del porcentaje de diagnóstico precoz a lo largo de los años, observamos una tendencia ascendente, desde un 44% de los casos en el año 2004 a un 53.4% en 2013. Dicho ascenso se observa en todas las categorías de transmisión, pero es más evidente en el grupo de los HSH, con un ascenso desde el 49% en 2004 al 59.4% en 2013. Sin embargo, desde 2009 ésta tendencia parece haberse estabilizado.

3. ESTRATEGIAS PARA FOMENTAR EL DIAGNÓSTICO PRECOZ.

A pesar de todos los avances que se han producido en materia de infección por VIH, en España y en toda Europa, las cifras de infectados no diagnosticados y de aquellos que se diagnostican en fases tardías de la infección continúan siendo altas^{17;31;104}. Por ello, potenciar el diagnóstico precoz intensificando, ampliando y diversificando la oferta de la prueba del VIH viene ocupando un lugar destacado dentro de las políticas nacionales e internacionales¹⁰⁵⁻¹⁰⁸. Así, en Estados Unidos se optó ya en 2006 por ofertar de forma sistemática la prueba del VIH a todas las personas de entre 13 y 64 años que acudan a cualquier centro sanitario sea cual fuere la causa¹⁰⁹; en 2008, el Reino Unido propuso un cribado general de toda la población adulta en áreas con prevalencias de infección en población general superiores al 2/1000¹¹⁰; Francia implantó una medida similar en 2009, ofreciendo de forma universal la prueba en atención primaria independientemente del motivo de consulta¹¹¹. En España y en la mayoría de Europa, sin embargo, se ha optado por una estrategia de cribado no universal, sino dirigida a los principales grupos de riesgo: hombres que tienen sexo con hombres, inyectores de drogas e inmigrantes provenientes de países de alta prevalencia⁴⁹.

En la literatura científica se describen diferentes situaciones que actúan como barreras impidiendo o dificultando el acceso a los servicios de diagnóstico de VIH: barreras lingüísticas o culturales, falta de conocimiento sobre el funcionamiento del sistema sanitario, miedo a la ruptura de la confidencialidad intrínseca a todos los actos médicos, miedos relacionados con el estigma o la discriminación derivados de un posible resultado positivo, etc.¹¹². Basándose en esto, se han implementado medidas para solventarlas, tales como: campañas masivas en los medios de comunicación fomentando la realización de la prueba; eliminar la necesidad de un consentimiento informado firmado por el paciente dando por suficiente una aceptación verbal; sustituir las sesiones de asesoramiento pre y post prueba por una breve sesión informativa antes y después, agilizando así todo el proceso; la utilización de material impreso e incluso audiovisual para transmitir éstos consejos, etc.

El desarrollo de los siguientes apartados de ésta introducción se diseña en correspondencia con los conocimientos sobre el tema y el escenario epidemiológico existentes en el momento del planteamiento de la investigación objeto de la presente tesis doctoral.

3.1 Expansión de la prueba en entornos sanitarios

A lo largo del tiempo, las guías y recomendaciones encaminadas a orientar y sistematizar la realización de la prueba del VIH en los entornos sanitarios han ido evolucionando en mayor o menor medida hacia una normalización y expansión de la prueba en un intento de incrementar la frecuencia de su realización.

En 2006 los CDC estadounidenses publicaron una revisión de sus recomendaciones que supuso la mayor innovación en cuanto a las estrategias de cribado que se había hecho hasta entonces¹⁰⁹. Sus objetivos eran claros: incrementar el número de pruebas de VIH realizadas, conseguir un diagnóstico más precoz de las infecciones, diagnosticar a personas que desconocen que están infectadas y vincularlas a los servicios de tratamiento y prevención. Así se esperaba reducir la incidencia de infección, incluida la transmisión perinatal. La recomendación era sencilla: realizar de forma rutinaria la prueba del VIH a todas las personas de entre 13 y 64 años que acudan a cualquier servicio sanitario por cualquier motivo siempre y cuando la prevalencia de infección en la población sea igual o superior al 0,1%, prevalencia por encima de la cual las estrategias de cribado han demostrado ser coste efectivas¹⁰⁹. En caso de desconocer la prevalencia poblacional, se recomendaba implementar de igual forma el cribado hasta que se demostrase que la prevalencia era menor de 1 por cada 1000 pacientes, momento en el cual podría interrumpirse.

Teniendo en cuenta las dificultades que habían expresado en varias ocasiones los profesionales sanitarios a la hora de cumplir con los requisitos que se exigían hasta entonces para realizar la prueba de VIH (falta de tiempo y capacidades para abordar temas sobre sexualidad y VIH, consejos pre-prueba excesivamente largos y elaborados, un consentimiento informado poco práctico y engorroso, etc.)^{106;109} y que el principal motivo por el que personas a riesgo de estar infectados no requerían la prueba era precisamente que no se sentían a riesgo¹⁰⁹, ésta nueva guía recomendó cambiar la estrategia hacia el *opt-out*. En el *opt-out* es el profesional quien ofrece de forma activa al paciente la realización de la prueba, tal y como se viene haciendo en la mayoría de pruebas diagnósticas que no suponen un riesgo para el paciente: se le informa de que se le va a realizar y se lleva a cabo salvo que el paciente manifieste su oposición de forma explícita. Además se eliminó la necesidad de firmar un consentimiento informado exclusivo para la realización de la prueba y la exigencia del consejo preventivo, dada la poca capacidad de inducir cambios conductuales en los negativos^{113;114}.

Un año después, la OMS y ONUSIDA publicaron una guía conjunta con recomendaciones para la realización de la prueba en entornos sanitarios, pero mucho menos específica que la americana¹¹⁵. Aunque sí que recomendaban la utilización del *opt-out*, dejaron el cribado universal solamente para los países con epidemias generalizadas. A pesar de que se relajaron ligeramente los requisitos formales previos a la realización de la prueba, se mantuvo la necesidad del asesoramiento pre-test, permitiendo su simplificación. También se introdujo la posibilidad de sustituir la firma del consentimiento informado por uno verbal.

El ECDC, por su parte, cedió la responsabilidad de evaluar las distintas estrategias a cada uno de los países miembros aunque en 2010 sí que terminó recomendando la oferta de la prueba de forma universal en los centros de diagnóstico y tratamiento de infecciones de transmisión sexual y servicios prenatales¹⁰⁶, así como para las personas diagnosticadas de patologías en las que la prevalencia de VIH se estima superior al 1% como la tuberculosis, el linfoma, las hepatitis B y C, la listeriosis perinatal y la meningitis criptocócica,^{106;116}.

La mayor parte de los países europeos eran cercanos a los postulados del ECDC o la OMS en cuanto a los requisitos para la realización de la prueba. Sin embargo, existía mucha más heterogeneidad en cuanto a dónde debía ofertarse. Hasta la fecha, solamente Francia y Reino Unido habían puesto en marcha estrategias de cribado en población general^{110;111}. En el resto de países la oferta se concentraba en entornos clínicos frecuentados por poblaciones especialmente vulnerables a la infección. Si bien se habían universalizado en los servicios prenatales, solamente el 25% de los países europeos recomendaban la realización de la prueba a todos los pacientes diagnosticados con alguna ITS o tuberculosis⁴⁹.

En España la prueba del VIH se encontraba disponible en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud de forma confidencial y gratuita a requerimiento del paciente o por indicación médica. En algunas ciudades también se realizaba en clínicas especializadas en infecciones de atención sexual, también de forma confidencial y gratuita. Además, en diciembre de 2009, la Comunidad de Madrid puso en marcha un proyecto pionero que ofrece pruebas rápidas de VIH en atención primaria en 8 centros de salud de la capital con el apoyo de mediadores culturales¹¹⁷.

3.2 La expansión de la prueba en el ámbito comunitario: las pruebas rápidas

3.2.1 La prueba del VIH fuera de los entornos sanitarios

En los países desarrollados, la participación de la sociedad civil en el campo del VIH/sida ha tenido una relevancia destacable. Las personas afectadas por el VIH han influido activamente tanto en su propio tratamiento como en el acceso a los servicios de atención de salud. Las organizaciones juveniles, los grupos de mujeres, las organizaciones de homosexuales, los grupos de personas que viven con el VIH, las redes que trabajan en la reducción del daño, etc. han resultado elementos clave a la hora de hacer de interlocutores válidos entre los servicios públicos y los grupos sobre los que se ha pretendido actuar gracias a su capacidad de identificación con estos últimos y la credibilidad que les inspiran¹¹⁸. Así, desde mediados de los años 80 existen asociaciones que han venido realizando numerosos esfuerzos en la llamada “Lucha contra el SIDA”: campañas informativas y divulgativas sobre sexo seguro, reparto periódico de preservativos, edición de materiales de información y realización de actos públicos de solidaridad con los afectados por la epidemia, formación de voluntarios, asesoramiento y soporte emocional para las personas seropositivas y para sus familias y parejas, etc.

En España, a mediados de los años 90, algunas de éstas ONG empezaron a facilitar la determinación serológica de la infección por VIH de forma voluntaria, gratuita, anónima y confidencial. En su mayoría se trataba de programas dirigidos a poblaciones especialmente vulnerables, de muy difícil acceso y particularmente renuentes a acudir a los servicios de atención sanitaria normalizados: personas que ejercían la prostitución (hombres, mujeres y transexuales), inmigrantes en situación irregular, personas usuarias de drogas por vía parenteral y hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH). En muchos casos, la oferta de la prueba de VIH se implementó junto con programas de reducción de daños que incluían también el reparto de material de inyección, distribución gratuita de preservativos, etc. Algunas de éstas organizaciones disponían de unidades móviles que se desplazaban hasta los escenarios de venta y consumo de drogas o lugares donde se ejercía la prostitución y, en el marco de una atención sanitaria lo más completa posible (serologías para sífilis y hepatitis, test de embarazo, vacunaciones de hepatitis B y tétanos, etc.) se les ofrecía la posibilidad de realizar una serología de VIH bien mediante una extracción de sangre en ese momento que luego se llevaba a analizar a algún laboratorio habitualmente perteneciente a la red sanitaria pública. Son ejemplos de éste tipo de programas: la comisión ciudadana antisida de Bilbao que lleva trabajando desde 1988; Médicos del Mundo Madrid y Sevilla

desde 1993, Médicos del Mundo Illes Balears desde 1995 y Médicos del Mundo Málaga desde 1998; Stop Sida en Barcelona desde 1997, etc.

Éste tipo de iniciativas buscaba eliminar algunas de las barreras que ciertos colectivos con un alto riesgo de infección encontraban a la hora de acceder a la prueba de VIH ^{119;120}. Así, estos programas ofrecían localizaciones y horarios más cómodos y convenientes; la presencia de “iguales” permitía discutir sobre sexualidad de forma más abierta eliminando el miedo al rechazo o la discriminación. También el poder evitar la jerga médica durante el asesoramiento ayudaba a eliminar barreras culturales¹²¹

Con todo, resultan evidentes las enormes dificultades que tenían estos programas no solamente para conseguir acceder a las poblaciones de interés, sino también a la hora de entregar los resultados de las pruebas y conseguir la vinculación a los cuidados médicos necesarios. De hecho uno de los principales problemas que presentaban éstos programas era la altísima proporción de personas que se hacían la prueba y no acudían a recoger sus resultados. En Estados Unidos en esa época, casi el 50% de las personas que se hicieron la prueba en entornos no clínicos nunca llegaron a recibir sus resultados^{122;123}. En España, esta cifra es probablemente mucho menor. En concreto, en la Encuesta de Salud y Hábitos Sexuales del año 2003, el 95,6% de los hombres y el 97,2% de las mujeres manifestaron que sí habían acudido a recoger los resultados de su última prueba de VIH¹²⁴

3.2.2 Las pruebas rápidas

La innovación tecnológica fundamental que ha permitido la expansión de las pruebas de VIH en entornos no convencionales y fuera del ámbito clínico ha sido el disponer de las denominada pruebas rápidas de VIH o Point of Care Test (POCT).

Hasta la aparición de ésta tecnología, el *gold standard* del diagnóstico de la infección por el VIH era una combinación de un ELISA como prueba de cribado (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas) seguido de una prueba de confirmación realizada mediante un Western Blot.¹⁰⁶ Sin embargo, éste método de diagnóstico presenta ciertas desventajas: es necesario realizar una venopunción para obtener una muestra de sangre para lo cual en España resulta imprescindible la participación de personal sanitario correctamente acreditado; se necesita un laboratorio equipado adecuadamente en el que procesar la muestra para obtener el resultado; y desde el punto de vista de la persona testada, se hace además imprescindible concertar una

visita adicional una o dos semanas después de la recogida de la muestra para poder conocer los resultados. Éste tiempo de espera junto con el gran estrés y ansiedad que se genera produce que no siempre se lleguen a entregar los resultados.^{120;122;123}

Los test rápidos de VIH son kits relativamente baratos que tienen incluido todo lo necesario para realizar la detección de anticuerpos anti-VIH y cuya ejecución e interpretación son sencillas para los profesionales^{125;126}. Como muestra se pueden utilizar o bien unas pocas gotas de sangre entera, obtenida por ejemplo mediante punción digital, o bien fluido oral, y son capaces de ofrecer un resultado en algo menos de 30 minutos. Al no necesitar equipamiento ni personal de laboratorio y poder ser almacenadas en un rango amplio de temperaturas, se han convertido en la herramienta ideal para poder acercar la prueba a entornos alejados de los contextos clínicos tradicionales. Su sensibilidad oscila entre el 98-100% y su especificidad es prácticamente del 100%, por lo que un resultado negativo puede considerarse concluyente cuando se utilizan en contextos de baja prevalencia. En estos casos se elimina la necesidad de concertar una segunda visita, incrementando la proporción de personas que reciben sus resultados y reduciéndose la ansiedad de los testados^{106;127}. Sin embargo, al igual que ocurre con el ELISA, un resultado positivo requiere de una prueba de confirmación¹²⁵.

Los test rápidos también tienen sus problemas y limitaciones. Al igual que los inmunoensayos de primera y segunda generación, las pruebas rápidas tienen una sensibilidad muy baja durante la etapa de infección aguda, cuando aún no se han desarrollado anticuerpos¹²⁸. Aunque existen pruebas rápidas que combinan la detección de anticuerpos frente al VIH con la detección de antígenos específicos, como el Determine HIV 1-2 Ag/Ab Combo (Unipath, Inverness), su sensibilidad al antígeno es baja¹²⁹⁻¹³¹ reportándose además un número importante de falsos positivos^{129;132}. Únicamente las pruebas de laboratorio de cuarta generación son capaces de conseguir un diagnóstico entre los 8-24 días posteriores a la entrada del virus en el organismo. La incapacidad de la mayor parte de las pruebas rápidas para diagnosticar en la fase de mayor transmisibilidad es una de sus principales limitaciones¹³³.

También hay que tener en cuenta que la sensibilidad de las pruebas rápidas disminuye cuando se utiliza fluido oral en vez de sangre^{130;134} y que, además, los test basados en saliva en ocasiones han reportado un número de falsos positivos inaceptablemente alto^{135;136}.

3.2.3 La expansión de las pruebas rápidas en el ámbito comunitario

La idea de utilizar las pruebas rápidas en el ámbito comunitario apareció por primera vez en la iniciativa del CDC del año 2003 *Advancing HIV prevention: new strategies for a changing epidemic*⁴⁸. Apenas un año después de la aprobación del primer test rápido por parte de la FDA (Food and Drug Administration), esta nueva iniciativa intentaba reducir las barreras para el diagnóstico precoz de la infección por VIH e incrementar el acceso a una atención médica de calidad, al tratamiento y a los servicios preventivos. Consta de 4 estrategias prioritarias: 1) hacer que las pruebas de VIH se conviertan en algo rutinario dentro de los servicios médicos, 2) implementar nuevos modelos de diagnóstico fuera de los entornos clínicos utilizando las pruebas rápidas, 3) prevenir nuevas infecciones trabajando con las personas diagnosticadas y sus parejas y 4) recomendar el cribado neonatal a todas las mujeres embarazadas, disminuyendo así la transmisión vertical.

La segunda estrategia prioritaria de la iniciativa pretendía utilizar las pruebas rápidas para aumentar el conocimiento del estado serológico de los grupos afectados de forma desproporcionada por la epidemia, como ciertas minorías étnicas u otros colectivos con un elevado riesgo de infección, a través de las organizaciones de base comunitaria y proyectos de acercamiento directo de la prueba u “*outreach*”¹¹⁹.

En España, no fue hasta el año 2006 cuando la Agencia Española del Medicamento aprobó la utilización de los test rápidos, causando una enorme revolución en el panorama de cribado y diagnóstico del VIH. Desgraciadamente, no existen datos a nivel nacional sobre el número de pruebas de VIH que se venían realizando hasta ese momento fuera del ámbito clínico, de forma que no podemos saber con exactitud cuál ha sido el efecto de la introducción de las pruebas rápidas dentro del número total de pruebas.

Desde 1994, el Centro de Estudios Epidemiológicos sobre las Infecciones de Transmisión Sexual y Sida de Cataluña (CEEISCAT) recoge información de forma sistemática de ocho centros comunitarios que ofrecen la prueba del VIH de forma voluntaria, anónima y confidencial en Cataluña. Teniendo en cuenta ésta información, se puede observar cómo un año después de la implementación de las pruebas rápidas en éstos centros, el número de pruebas de VIH se incrementó en un 102.9%, pasando en los años siguientes de 1849 pruebas realizadas en 2006 a 3752 en 2007¹³⁷. [Figura 11]

Figura 11: Número de pruebas de VIH realizadas y porcentaje de pruebas positivas en centros alternativos de oferta de la prueba del VIH en Cataluña; 1995-2010

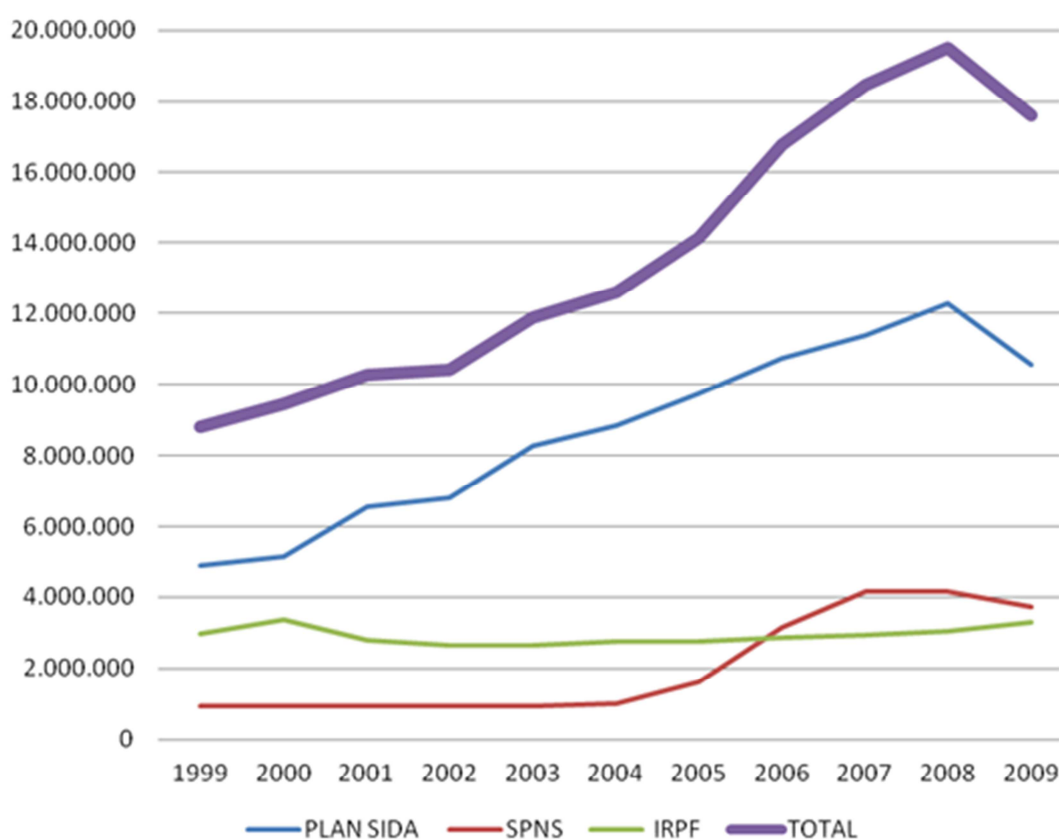


Fuente: Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en Cataluña. Informe 2012

A partir de su aprobación, el número de programas que utilizaban la prueba rápida como sistema de cribado del VIH no dejó de crecer: en 2006, además de los programas antes mencionados en Cataluña, la ONG Madrid Positivo realizaba pruebas rápidas en Madrid utilizando un dispositivo móvil; en 2007, la Agencia de Salut Pública de Barcelona puso en marcha un programa de pruebas rápidas en saunas gays; en 2008 funcionaban ya otros programas de pruebas rápidas en el País Vasco, Baleares, Valencia, Madrid... También en ese año, la ONG Médicos del Mundo comenzó a ofrecer pruebas rápidas de VIH en algunas de sus sedes. En el año 2009 se pusieron en marcha dos grandes programas que ofrecían la prueba en las farmacias, uno en el País Vasco y otro en Cataluña. Al año siguiente, en 2010, la Junta de Andalucía firmó un convenio de colaboración con ONGs que trabajaban en el ámbito del VIH/Sida proporcionándoles pruebas rápidas de VIH. A finales de ese mismo año, comenzó a funcionar un programa de pruebas rápidas en farmacias en Castilla y León.

Las distintas administraciones han apoyado el desarrollo de éstos programas, dedicando una parte importante de sus recursos a financiar proyectos de prevención y de apoyo psicológico y social a las personas afectadas por el VIH implementados por diversas ONGs. Este apoyo económico ha tenido una tendencia ascendente desde el año 2000 hasta el 2008, justo antes de la crisis, tanto por parte de la Secretaría del Plan Nacional del SIDA como de las distintas administraciones autonómicas, mientras que las aportaciones derivadas del IRPF se han mantenido prácticamente estables. [Figura 12]

Figura 12 : Fondos públicos destinados a financiación de ONGs de trabajo en Sida. España 1999-2009



Fuente: Modificado del Informe del Cuestionario de Actividades de Prevención del VIH en las comunidades autónomas. ICAP 2009

Es de destacar la enorme la heterogeneidad de este tipo de programas, tanto en lo que respecta a sus características organizativas como de funcionamiento. La mayor parte ha sido puesta en marcha por la iniciativa privada de diversas ONG, pero otros mantienen una dependencia directa de la administración o son consecuencia de

convenios de colaboración entre gobiernos regionales y colegios de farmacéuticos. Mientras algunos se dirigen a poblaciones especialmente vulnerables, principalmente al colectivo de hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH), otros, por el contrario, carecen de orientación específica y atienden a cualquier persona que lo desee. La mayor parte de los programas realizan las pruebas en su sede aunque otros han desarrollado estrategias de acercamiento de la prueba desplazándose hasta puntos de interés incrementando enormemente su visibilidad. También hay diferencias en cuanto al tipo de prueba rápida que utilizan: mientras unos apuestan por las pruebas en sangre, otros prefieren usar fluido oral como muestra. Por último, tampoco hay unanimidad a la hora de discernir cuál debe de ser el procedimiento a seguir en cuanto a la duración y contenido del asesoramiento pre y post prueba; mientras algunos programas ofrecen un asesoramiento largo y estructurado, otros ofrecen una información mucho más breve, especialmente en el caso de quienes obtienen un resultado negativo.

3.2.4 Evaluación de la introducción de las pruebas rápidas de VIH en el ámbito comunitario.

En Estados Unidos, la propuesta del CDC del año 2003⁴⁸ llevaba asociados fondos destinados a impulsar un proyecto en 8 centros comunitarios de 7 estados diferentes para evaluar la oferta de la prueba rápida de VIH a minorías étnicas, poblaciones con un riesgo de infección muy alto u otras con escasa capacidad de acceso a los servicios médicos tradicionales^{119;138}. Previamente se había demostrado la capacidad que tenían los centros comunitarios para identificar a personas que desconocían que estaban infectadas¹³⁹⁻¹⁴³. La principal conclusión de ésta evaluación fue que, efectivamente, la utilización de las pruebas rápidas fuera de los entornos sanitarios resultaban una opción útil y factible para diagnosticar infecciones en poblaciones de alto riesgo^{119;144-146} eliminando algunas de las barreras que se habían identificado previamente. También se observaron ciertos problemas asociados a este tipo de programas, como por ejemplo su alto coste al compararlos con los programas de cribado en centros sanitarios o las dificultades que aparecían en ocasiones para conseguir la vinculación al sistema sanitario de los infectados^{147;148}. Ésta primera evaluación sirvió para elaborar las siguientes recomendaciones para la realización de la prueba¹⁰⁹ e incluso permitió avanzar una primera guía para los centros comunitarios¹⁴⁹.

Desde entonces se continuaron evaluando diferentes tipos de programas desde varios puntos de vista (factibilidad, eficacia, coste-efectividad, etc.). En general, la mayor parte de la literatura científica al respecto es estadounidense, siendo el Reino Unido en Europa quien más ha publicado al respecto. Como ejemplo, valga citar que en una revisión sistemática publicada en el año 2012 que incluía 44 artículos, únicamente 8 no eran americanos: 7 británicos y uno español¹⁵⁰.

En España, a pesar del enorme auge y diversificación que estaban teniendo los programas que ofertaban pruebas rápidas de VIH fuera del contexto sanitario, hasta el momento de la puesta en marcha de la presente investigación, no existía ninguna evaluación que permitiese extraer conclusiones válidas para nuestro contexto sociosanitario. En la mayor parte de los casos, los responsables de los programas se limitaban a realizar memorias justificativas de su actividad (habitualmente destinadas a cumplir con los requisitos exigidos por la administración que había financiado sus proyectos de intervención), sin que existiese una verdadera evaluación de su efectividad o del impacto que sus acciones pudieran representar para la Salud Pública. Dentro de la enorme heterogeneidad que presentaban estos programas, algunos sí se plantearon casi desde el inicio de su actividad la recogida de una información mínima que permitiese algún tipo de evaluación de sus resultados^{151;152}. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en general se trataba de organizaciones dirigidas fundamentalmente hacia la intervención y, en muchas ocasiones, su falta de experiencia e incluso de recursos (especialmente en materia de personal) hacían muy difícil que la recopilación de datos se acabase traduciendo en información epidemiológica relevante y que se pudiesen plantear evaluaciones complejas. Tampoco se puede perder de vista que la evaluación de un único programa no puede ofrecer la potencia estadística adecuada (especialmente en el caso de los positivos) como para realizar análisis comparativos de los que extraer conclusiones fundamentales a la hora de plantear una inversión racional y eficiente de los recursos públicos.

El “Plan Multisectorial español frente a la infección por el VIH y el SIDA 2008-2012”¹⁰⁷ recogía la necesidad de evaluar el desempeño de los programas de pruebas rápidas, sin que se llegase a concretar en ninguna acción específica. Sí que se habían llevado a cabo ciertos intentos para definir cómo deben evaluarse éste tipo de programas¹⁵³ siendo probablemente el más ambicioso de todos el proyecto COBATEST¹⁵⁴. Se trata de un proyecto internacional con financiación europea liderado por España, en concreto por el CEEISCAT, que comenzó en el año 2010 y que tenía como uno de sus objetivos principales la definición de una serie de indicadores que

permitiesen la monitorización y evaluación periódica de los centros de asesoramiento y diagnóstico de VIH de base comunitaria de Europa.

Dichos indicadores resultan de la adaptación a las condiciones propias de los centros de base comunitaria de otros indicadores comunes a la evaluación de programas nacionales de asesoramiento y diagnóstico de VIH: los indicadores UNGASS¹⁵⁵ y GARP¹⁵⁶ propuestos por ONUSIDA, los indicadores que monitorizan la declaración de Dublín¹⁵⁷ y algunos de los propuestos por la Organización Mundial de la Salud¹⁵⁸ y el Family Health Internacional¹⁵⁹. En total se propuso un conjunto de 11 indicadores básicos junto con otros 7 complementarios que permitirían evaluar tanto a la población atendida como a la diagnosticada, así como la correcta vinculación a los cuidados médicos de los positivos¹⁶⁰. La lista de los indicadores así como la metodología de recogida de información se publicó en el año 2012, sin que se haya realizado aún ninguna evaluación formal de dichos centros.

II. JUSTIFICACIÓN

1. CONTEXTO DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

El número de programas de pruebas rápidas de VIH en entornos no clínicos aumentó de forma significativa en España a partir de 2006, así como su financiación a partir de fondos públicos. Consciente de la necesidad de evaluación de éstos programas, el grupo de investigación en el cual he desarrollado la presente tesis doctoral trabajó, durante el año 2008 y gracias a una acción específica del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP AI08_005), en el análisis de la información recogida durante los años 2006 y 2007 por una de las ONG pioneras en el desarrollo de éste tipo de programas: Madrid Positivo. Se trataba de un programa que ofertaba la prueba rápida de VIH en una unidad móvil situada en calles y plazas céntricas y muy transitadas de varias ciudades españolas. De éste análisis se obtuvo información relevante que llevó al diseño de un nuevo instrumento de recogida de datos y a una primera publicación científica¹⁵¹.

En el año 2009 se solicitó financiación al fondo de investigaciones sanitarias (FIS) para llevar a cabo la evaluación de éste programa basándose en el nuevo cuestionario y los datos recogidos durante los años 2008-2010 ("La oferta de la prueba rápida del VIH como estrategia para promover el diagnóstico precoz en poblaciones vulnerables; FIS: PI09/1706). Sin embargo, tal y como se ha dicho previamente, el análisis de los datos proporcionados por un único programa de pruebas rápidas de VIH, si bien puede aportar información valiosa sobre diferentes aspectos en relación con la población a la que atiende y a la que diagnostica, resulta limitado a la hora de plantearse análisis complejos y generar evidencia científica sobre la utilidad de este tipo de programas.

Por todo ello, con el objetivo de aumentar el ámbito, los objetivos y las potencialidades del proyecto anterior se solicita en 2010 financiación a la Fundación para la Investigación y la Prevención del Sida en España (FIPSE) para incluir los que entonces eran los 8 conjuntos de programas de mayor magnitud y que recogían la mayor diversidad posible de lo que hasta ese momento se había desarrollado en España. Así, en el nuevo proyecto ("Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de programas, evaluación de impacto y análisis de su potencial como estrategia para promover el diagnóstico precoz"; FIPSE: 240961/10) están recogidos los principales objetivos de la presente tesis doctoral, aunque posteriormente se ampliaría el tiempo de investigación, el número de programas y algunos de sus objetivos.

2. BREVE RESEÑA DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA E INVESTIGADORA DEL DOCTORANDO

2.1 Rotación como médico residente de Medicina Preventiva y Salud Pública

En enero de 2011, durante mi última etapa como médico interno residente de medicina preventiva y salud pública, comencé una rotación de 4 meses con el grupo de investigación en el que he realizado mi tesis doctoral. Se trata de un grupo multidisciplinar con base en el Instituto de Salud Carlos III y la Universidad Complutense de Madrid, pionero y reconocido en la investigación epidemiológica en el campo de conductas de riesgo para la salud y el área de desigualdades sociales, que forma un grupo encuadrado en el Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) y asociado con la Red de Trastornos Adictivos (RTA).

Durante esos meses me incorporé a las actividades del grupo aunque mi trabajo se centró fundamentalmente en el marco del proyecto FIS “La oferta de la prueba rápida del VIH como estrategia para promover el diagnóstico precoz en poblaciones vulnerables” que analiza los datos recogidos por Madrid Positivo durante los años 2008-2010. Mis tareas durante ese tiempo consistieron principalmente en una actualización de la bibliografía, depuración de parte de la base de datos y la realización de análisis epidemiológicos que consolidaron en dos comunicaciones al XIV Congreso Nacional sobre el SIDA

2.2 Contrato en formación en investigación Río Hortega

En diciembre de 2011 se me concedió un contrato de formación en investigación post formación sanitaria Río Hortega con el mismo grupo de investigación. Esto me permitió durante los dos años siguientes, realizar las siguientes actividades en el campo de la investigación:

- a) *Trabajar en la elaboración de mi tesis doctoral*, basada en el proyecto FIPSE “Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de programas, evaluación de impacto y análisis de su potencial como estrategia para promover el diagnóstico precoz” (240961/10), elaborando los originales científicos en que se basa la presente tesis doctoral y que serán explicados posteriormente.
- b) *Finalizar la publicación de algunos artículos* ligados al proyecto FIS mencionado anteriormente y en los que venía trabajando previamente. Fruto de éste trabajo son los siguientes artículos científicos:

1. Juan Hoyos, Luis de la Fuente, **Sonia Fernández**, Jorge Gutiérrez, María Elena Rosales, Patricia García de Olalla, Mónica Ruiz, María José Belza: *[Street outreach rapid HIV testing in university settings: a priority strategy?]*. Gaceta Sanitaria 10/2011; 26(2):131-7.
2. **S Fernández-Balbuena**, Mj Belza, J Castilla, J Hoyos, Me Rosales-Statkus, R Sánchez, L de la Fuente: *Awareness and use of nonoccupational HIV post-exposure prophylaxis among people receiving rapid HIV testing in Spain..* HIV Medicine 2013 Apr;14(4):252-7
3. Juan Hoyos Miller, **Sonia Fernández-Balbuena**, María José Belza Egozcue, Patricia García de Olalla, Jose Pulido Manzanero, Gemma Molist Seño, Luis de la Fuente de Hoz, Madrid Rapid HIV Testing Group: *Time devoted to pre- and post-HIV test counselling in different health services according to participants of a rapid testing program in Madrid, Spain.* Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica 2014 Feb;32(2):82-6.
4. Hoyos J, **Fernández-Balbuena S**, de la Fuente L, Sordo L, Ruiz M, Barrio G, Belza MJ, Madrid Rapid HIV Testing Group: *Never tested for HIV in Latin-American migrants and Spaniards: prevalence and perceived barriers.* Journal of the International AIDS Society 05/2013; 9(16).
5. Juan Hoyos, María José Belza, **Sonia Fernández-Balbuena**, María Elena Rosales-Statkus, José Pulido, Luis de la Fuente: *Preferred HIV testing services and programme characteristics among clients of a rapid HIV testing programme..* BMC Public Health 08/2013; 13(1):791.
6. Belza MJ, Hoyos J, **Fernandez-Balbuena S**, Diaz A, Bravo MJ, de la Fuente L, et al. *Assessment of an outreach street-based HIV rapid testing programme as a strategy to promote early diagnosis: a comparison with two surveillance systems in Spain, 2008-2011.* Euro Surveill 2015; 20:
7. **S Fernández-Balbuena**, J Hoyos, ME Rosales-Statkus, A Nardone, F Vallejo, M Ruiz, R Sánchez, MJ Belza. *Low HIV testing uptake following a diagnosis of Sexually Transmitted Infection in Spain. Implications for the implementation of efficient strategies to reduce the undiagnosed epidemic.* Aids Care [under review].

c) *Participar en otros proyectos nacionales e internacionales*

Durante estos años, también he estado implicada en otros proyectos del grupo. Fundamentalmente, en aquellos cuya línea de investigación ha sido la evaluación del autotest de VIH como estrategia novedosa para incrementar el diagnóstico precoz. Fruto de ese trabajo son las publicaciones científicas:

1. Luis de la Fuente, María Elena Rosales-Statkus, Juan Hoyos, José Pulido, Sara Santos, María José Bravo, Gregorio Barrio, **Sonia Fernández-Balbuena**, María José Belza: *Are Participants in a Street-Based HIV Testing Program Able to Perform Their Own Rapid Test and Interpret the Results?*. PLoS ONE 01/2012; 7(10):e46555.
2. M Elena Rosales-Statkus, María J Belza-Egozcue, **Sonia Fernández-Balbuena**, Juan Hoyos, Mónica Ruiz-García, Luis de la Fuente: *Who and how many of the potential users would be willing to pay the current or a lower price of the HIV self-test? The opinion of participants in a feasibility study of HIV self-testing in Spain..* Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica 2014 May;32(5):302-5.
3. Rosales-Statkus ME, de la Fuente L, **Fernandez-Balbuena S**, Figueroa C, Fernandez-Lopez L, Hoyos J, et al. *Approval and Potential Use of Over-the-Counter HIV Self-Tests: The Opinion of Participants in a Street Based HIV Rapid Testing Program in Spain.* AIDS Behav 2015; 19:472-484.

2.3 Contrato para la realización del proyecto EURO HIV EDAT (2014-2015)

Se trata de un proyecto financiado por la Comisión Europea a través de La Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud y Alimentación (*Chafea*), cuyo objetivo principal es generar conocimiento operativo para comprender mejor el papel y el impacto de los centros comunitarios de asesoramiento y realización de la prueba de VIH.

El papel de nuestro grupo de trabajo en dicho proyecto está enmarcado en el paquete de trabajo número 9, co-liderado con el equipo belga, y cuyo objetivo es evaluar la factibilidad y la aceptabilidad de una serie de estrategias e intervenciones innovadoras destinadas a incrementar el diagnóstico precoz del VIH.

III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL 1

Evaluar el impacto que el conjunto de los programas de pruebas rápidas de VIH desarrollados fuera del ámbito clínico, en España, en el periodo 2007-2012, han tenido sobre la actividad global del sistema de salud para el diagnóstico de la infección por VIH y la vinculación al seguimiento médico.

Objetivos específicos:

- 1.1 Evaluar su contribución global y por categoría de transmisión al conjunto de los nuevos diagnósticos en España y por comunidad autónoma.
- 1.2 Analizar su potencialidad para constituirse en una estrategia de diagnóstico relevante
- 1.3 Analizar si el hecho de que estos programas se lleven a cabo fuera del entorno clínico se traduce en un retraso o ausencia de vinculación al seguimiento médico o consiguen resultados similares a los programas clínicos
- 1.4. Evaluar su aportación a la reducción del retraso del diagnóstico en el conjunto de los infectados o en algunas subpoblaciones.

OBJETIVO GENERAL 2

Analizar de forma individualizada algunos programas muy relevantes, por su diseño o la magnitud de su actividad, describiendo sus características organizativas y funcionales así como su aportación diferencial al diagnóstico precoz en el conjunto de la actividad del sistema de salud

Objetivos específicos

- 2.1 Describir las principales características organizativas y funcionales de los programas.
- 2.2 Evaluar si un programa de alta visibilidad que oferta y promueve la realización de la prueba rápida, gratuita y anónima de VIH en la calle, es capaz de atraer a personas a riesgo que nunca antes se ha hecho la prueba.
- 2.3 Analizar el valor añadido de un programa orientado a poblaciones vulnerables renuentes a acudir a los servicios sanitarios tradicionales.
- 2.4 Evaluar la factibilidad de ofrecer la prueba rápida del VIH en farmacias así como su aportación diferencial para captar a población no diagnosticada en tres comunidades autónomas muy diferentes.

IV. MATERIALES, MÉTODOS Y RESULTADOS

1. DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, CONTENIDO Y ESTRUCTURA DE LA TESIS Y METODOLOGÍA COMÚN

Los artículos que componen la presente tesis doctoral se basan todos ellos en los resultados del proyecto de investigación: “Las pruebas rápidas del VIH en España: descripción de programas, evaluación de impacto y análisis de su potencial como estrategia para promover el diagnóstico precoz” financiado por FIPSE (240961/10).

A continuación se presentan algunas aclaraciones sobre elementos del proceso de la investigación y de la metodología utilizada que permitan comprender de forma más sencilla el trabajo realizado.

a) Planteamiento inicial

El proyecto planteaba la evaluación del impacto global de un conjunto de programas que ofertaban la prueba rápida del VIH fuera del ámbito clínico en el periodo 2006-2010. Primero, se pretendía caracterizar el conjunto de programas y estimar su impacto en los nuevos diagnósticos y en la reducción del retraso diagnóstico. En una segunda fase, los investigadores proponían realizar un análisis específico de determinados programas que, o bien por sus dimensiones o bien por su planteamiento innovador resultaban relevantes. Participaban como investigadores los responsables de los ocho programas de diagnóstico rápido de VIH más relevantes en España en esos momentos:

- la Asociación Madrid Positivo que trabajaba fundamentalmente en la Comunidad de Madrid,
- el colectivo Lambda de lesbianas, gays, transexuales y bisexuales en Valencia,
- la Asociación de lucha antisida de las islas baleares (ALAS) con sedes en Ibiza y Mallorca,
- la Dirección General de Salud Pública y Participación de la Consejería de Salud de Andalucía representando a un conjunto de unas 30 entidades ciudadanas que ofrecían la prueba.
- el Plan de Sida. Osakidetza, en colaboración con los colegios de farmacéuticos que ofrecían la prueba rápida en farmacias del País Vasco
- el Programa para la Prevención y Asistencia del Sida de la Generalitat de Cataluña que ofrecía la prueba rápida en farmacias de Cataluña también en colaboración con el colegio de farmacéuticos
- la Agencia de Salud Pública de Barcelona que trabajaba en saunas de la ciudad de Barcelona en las que se producían contactos sexuales entre hombres

- y el centro BCN Check Point gestionado por la ONG Projecte dels NOMS-Hispanosida que ofrecía la prueba de VIH a hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres en la ciudad de Barcelona.

b) Evolución del trabajo

El proyecto se solicitó y fue concedido en el año 2010, sin embargo, la firma del contrato para la transferencia de fondos de la agencia financiadora a la institución beneficiaria se retrasó hasta avanzado el año 2011 y no se pudo comenzar a trabajar hasta el año 2012. Por ello una de las primeras decisiones que se tomaron fue ampliar el marco temporal de la investigación hasta el año 2012 (el proyecto originalmente incluía solamente hasta el año 2010) e invitar a participar en él a otros programas que inicialmente no estaban contemplados. En concreto, se contactó con el programa gestionado por la ONG Médicos del Mundo y el programa de oferta de prueba rápida de VIH en farmacias en Castilla y León.

Se solicitó información a todos los programas participantes y se comenzó a trabajar con los únicos disponibles desde el inicio del proyecto, los del programa desarrollado por la ONG Madrid Positivo. El análisis de dicha información permitió publicar el primero de los artículos científicos, en sentido cronológico, que es el **artículo 2** de los que componen esta tesis doctoral.

Según se fue disponiendo de datos de cada programa, se fueron elaborando el resto de originales científicos que integran la presente tesis doctoral: el **artículo 3**, basado en el análisis de la información del programa de Médicos del Mundo y el **artículo 4** con los datos del primer año de funcionamiento del programa de farmacias en Castilla y León. Posteriormente se elaboró el **artículo 5** con los datos de los tres grandes programas que ofrecen la prueba rápida de VIH en farmacias en España: País Vasco, Cataluña y Castilla y León.

c) Evaluación del impacto

Con la intención de evaluar el impacto global que han tenido los programas de oferta de pruebas rápidas de VIH a nivel nacional, se decidió incluir en el proyecto a todos los programas que se hubiesen desarrollado entre los años 2007-2012. Para conseguirlo:

- Se realizó una exhaustiva revisión bibliográfica tanto de lo publicado en revistas científicas como de la literatura gris (comunicaciones a congresos, informes preliminares, notas de prensa, etc.)

- Se realizó una revisión sistemática de los informes de financiación del Plan Nacional del SIDA correspondientes a esos años.
- Para asegurarnos de que teníamos información sobre todos los programas existentes, se enviaron cartas a los responsables de los planes autonómicos de prevención y control del VIH/SIDA solicitándoles información sobre los programas de pruebas rápidas que habían obtenido financiación en su comunidad en esos años.
- Por último, se contactó con los responsables de la mayoría de los programas solicitándoles el número de pruebas realizadas en total y por año, el número de positivos y las características básicas tanto de los atendidos como de los reactivos.

A partir de ésta información, se elaboró el último de los artículos que componen ésta tesis doctoral, que se presenta como **artículo 1**.

También incluimos, en forma de **material adicional**, algunos datos y algunos elementos que si bien creemos que pueden ser interesantes a la hora de comprender y evaluar el proyecto en su conjunto, aún no tienen el nivel de elaboración y reflexión necesario para convertirse en una publicación científica. En este material adicional se incluye información relativa al año 2013 en la medida de lo posible.

En la tabla 1 se muestran los artículos que componen la presente tesis doctoral, así como su factor de impacto y el cuartil al que pertenecen según el JCR 2014

En la tabla 2 se muestra la correspondencia entre los objetivos generales y específicos de la tesis y los diferentes productos científicos que la componen.

Tabla 1: Artículos que componen la presente tesis doctoral

Artículo	Cita	Factor de Impacto	Cuartil
Artículo 1	<i>Contribution of HIV rapid testing programmes to the new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system: An evaluation of 6 years of operation (2007-2012)</i> . Eurosurveillance 2015. [Sent]	5,7	D1
Artículo 2	<i>Highly visible street-based HIV rapid testing: is it an attractive option for a previously untested population? A cross-sectional study</i> . Sex Transm Infections 2014 Mar;90(2):112-8.	3,4	Q2
Artículo 3	<i>Serving the underserved: an HIV testing program for populations reluctant to attend conventional settings</i> . Int J Public Health. 2015 60:121-126	2,7	Q1
Artículo 4	<i>Rapid test in Spanish pharmacies, a novel programme to reach heterosexual men?</i> . HIV Med 2015 Jul;16(6):362-9.	3,9	Q1
Artículo 5	<i>Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain</i> . Plos One 2015 Aug 6;10(8):e0134631	3,2	Q1

Tabla 2: Correspondencia entre los objetivos generales y específicos de la tesis doctoral y los productos

Objetivos generales	Objetivos específicos
1. Análisis del conjunto de programas	1.1 Evaluar su contribución global y por categoría de transmisión al conjunto de los nuevos diagnósticos en España por comunidad autónoma.
	1.2 Analizar su potencialidad para constituirse en una estrategia de diagnóstico relevante
	1.3 Analizar si el hecho de que estos programas se lleven a cabo fuera del entorno clínico se traduce en un retraso o ausencia de vinculación al seguimiento médico o consiguen resultados similares a los programas clínicos.
	1.4 Evaluar su aportación a la reducción del retraso del diagnóstico en el conjunto de los infectados o en algunas subpoblaciones.
2. Análisis individualizado por programa	2.1 Describir las principales características organizativas y funcionales de los programas.
	2.2 Evaluar si un programa de alta visibilidad que oferta y promueve la realización de la prueba rápida, gratuita y anónima de VIH en la calle, es capaz de atraer a personas a riesgo que nunca antes se ha hecho la prueba.
	2.3 Analizar el valor añadido de un programa orientado a poblaciones vulnerables reacias a acudir a los servicios sanitarios tradicionales.
	2.4 Evaluar la factibilidad de ofrecer la prueba rápida del VIH en farmacias así como su aportación diferencial para captar a población no diagnosticada en tres comunidades autónomas muy diferentes.

2. ARTÍCULOS QUE COMPONEN LA TESIS

Artículo 1

Eurosurveillance

Contribution of HIV rapid testing programmes to the new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system: An evaluation of 6 years of operation (2007-2012).
--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Full Title:	Contribution of HIV rapid testing programmes to the new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system: An evaluation of 6 years of operation (2007-2012).
Article Type:	Research
Keywords:	HIV infection; Public Health, Epidemiology
Corresponding Author:	Juan Hoyos Consortium for Biomedical Research in Epidemiology and public Health (CIBERESP) Madrid, SPAIN
Corresponding Author's Institution:	Consortium for Biomedical Research in Epidemiology and public Health (CIBERESP)
First Author:	Sonia Fernández-Balbuena
Order of Authors:	Sonia Fernández-Balbuena Juan Hoyos Luis de la fuente María José Belza
Abstract:	To analyse the impact that HIV rapid testing programmes in non-clinical settings (NCS) has had in Spain by evaluating its contribution to new diagnoses reported to the Spanish HIV Surveillance System. Contribution was assessed by estimating the proportion of new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system attributable to programmes conducted NCS from 2007 to 2012 and by estimating the maximum annual contribution (MAC). We assessed differences by region and gender-sexual behaviour. 95575 rapid tests were conducted in Spain from 2007 to 2012 of which 2061 were reactive (1581 in men who have sex with men (MSM)). Contribution increased from 3.4% in 2007 to 11.0% in 2012 and was highest in MSM among whom it increased from 8.1% to 16.6%. We found important differences by region. Programmes contributed with 25.3% of the new diagnoses reported in Catalonia (MAC:30.6%), 15% in the Canary Islands (MAC:16.2%), 13.7% in the Basque Country (MAC: 21.0%) and 10.8% in Andalucía (MAC:12.5%). In the MSM group contribution was of 45.2% in Catalonia (MAC:60.7%), 20.2% in the Canary Islands (MAC:21.3%) and 16.6% in the Basque country (MAC:20.9%). Rapid testing in NCS has the potential of constituting a major diagnostic alternative. Especially among MSM, they have been able to contribute with a consistently high proportion of the new diagnoses reported in some of the regions with the highest HIV incidence
Suggested Reviewers:	
Opposed Reviewers:	
Additional Information:	
Question	Response
Word count of the text	3500
Has informed consent has been obtained from persons whose details are described in your manuscript (or from the persons' guardians) that this information may be published?	Not relevant
If the answer to the above question is no, explain here why informed consent was not obtained.	
Do you have any conflicts of interest	None

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

regarding your manuscript? If yes, please specify. If no, enter 'None'.	
Please copy/paste your covering letter here.	<p>Madrid, October 19, 2015</p> <p>Dear Sir/Madam:</p> <p>On behalf of all the co-authors, I submit the manuscript "Contribution of HIV rapid testing programmes to the new diagnoses reported to the Spanish HIV surveillance system: An evaluation of 6 years of operation (2007-2012)" to be considered by your journal for possible publication.</p> <p>Delayed diagnosis leads to higher rates of morbi-mortality and to higher rates of transmission. Consequently, promoting timely diagnosis has been identified as one of the main objectives of national and international plans against the epidemic. Offering rapid testing in non-clinical settings (NCS) is one of the strategies designed for this purpose and has expanded drastically all across Europe. However, more than 10 years since its introduction, we are still lacking of an evaluation at a country level that allows us to better understand the role that this strategy is playing in the context of countries with multiple diagnostic options.</p> <p>Against this backdrop, we aim to assess the impact that the introduction of rapid testing in NCS settings has had in Spain by analysing its contribution to the new diagnoses reported in Spain during the six years (2007-2012) following the approval of rapid testing kits and by analysing its potential of constituting a core testing option. The data we present allows us to conclude that, in Spain, contribution of programmes in NCS to the new HIV diagnoses surveillance system has raised notably since its introduction in 2007. After observing the results in some regions, we conclude that the strategy has the potential of being a major diagnostic strategy for an especially vulnerable population such as men who have sex with men. We have also identified several regions with HIV high incidence that could benefit from a determined decision of introducing an alternative testing option that could facilitate testing to populations in the need of it. Finally, we have also identified the need of improving the monitoring of follow-up data in order to enable an evaluation of the contribution of programmes of this nature to the reduction of delayed diagnosis and the undiagnosed fraction of the HIV epidemic.</p> <p>We consider Eurosurveillance the best possible way of sharing these findings, since the impact of our results may be helpful to the policy makers and others stakeholders when implementing this HIV testing strategy.</p>
Please copy/paste here the authors' names and affiliations, in the format for publication. The first name of each author should be given in full (i.e. an initial should not be given). Where a collective author is included (e.g. a working group or disease-specific network) and if the persons comprising the group are to be included at the end of the article, please list each person here.	<p>Sonia Fernández-Balbuena 1, Juan Hoyos 1, Luis de la Fuente 1,2, María José Belza 1,3 and Rapid testing in non-clinical settings evaluation group 4</p> <p>1. Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public Health (CIBERESP), Spain 2. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain 3. Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain. 4. Members of the rapid testing in non-clinical settings evaluation group are listed at the end of the article.</p> <p>C Zamora (Plan Andaluz frente al VIH/sida y otras ITS, Junta de Andalucía); D Zulaica, Arantxa Arrillaga (Plan for prevention and control of AIDS and STIs, Basque health service, San Sebastián); Benet Rifá, Jose Luis Martinez, (Section of surveillance, prevention and control of STIs and HIV, Office of surveillance and response to public health emergencies, Public health agency of Catalonia, Department of health of the regional government of Catalonia,); Henar Marcos, Sonia Tamames (Epidemiological Surveillance Service, Public Health Directorate, Regional Ministry of Health of Castilla and León, Valladolid); P García de Olalla, JA Cayla (Epidemiology Service, Agencia de Salut Pública de Barcelona); M Meulbroek, F Pujol (Projecte dels NOMS Hispanosida, Barcelona); J Álvarez, J Gutiérrez (Asociación Madrid Positivo, Madrid); R Esteso, E Urdaneta (Médicos del Mundo, Madrid); Joan Viver, EvaGarcía (Associació de lluita anti-sida de les illes balears), M Valiente (Lambda Colectiu de lesbians, gais, transsexuals i bisexuals); M Pastor (Bizkaisida, Comisión Ciudadana Antisida de Bizkaia) B Bastida (Sidálava, Comisión Ciudadana Antisida de Álava); O Castillo, B</p>

	Rodríguez (Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida); A Morales (Stop Sida, Barcelona); A Pazos (Gais Positius, Barcelona); J Quezada (Asociación Ciudadana Antisida de Catalunya, Barcelona); R Turumbai (SARE, Pamplona); A Roldan (Comisión Ciudadana Antisida de Navarra, Pamplona); E Martínez (Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria, Logroño); R Lema (Plan galego antiVIH/sida e outras ITS); D Nuñez (Servicio de Epidemiología y Prevención. Dirección Gral. Salud Pública, Las Palmas); G González (Servicio de Participación Comunitaria en Salud. Dirección General de Salud Pública, Servicio Extremeño de Salud) I López (Consejería de Sanidad y Consumo Ciudad Autónoma de Ceuta). A Cornejo, M Díez, A Díaz (Área de Vigilancia del VIH y Comportamientos de riesgo Centro Nacional de Epidemiología, Madrid)
Authors' contributions: the contribution of each author to the article should be described here. This information will appear at the end of the published article.	MJB and LF designed the study and took overall responsibility of the project, JH, SFB wrote the manuscript, JH, SFB, MJB, did the analysis and interpretation of data, LF critically revised the manuscript and contributed important intellectual content. Rapid testing in non-clinical settings evaluation group participated in the acquisition of data.
Please include any acknowledgements here. You may acknowledge anyone who has helped you with any aspect of the report, but it is always the corresponding author's responsibility to obtain permission from anyone being acknowledged. A statement on funding for the work described in the manuscript should be included.	
Manuscript Classifications:	Spain; sexually transmitted infections; HIV infection; men who have sex with men - MSM; public health policy; surveillance
Author Comments:	

Manuscript

Introduction

HIV diagnosis is the gateway to treatment, which reduces morbidity and mortality [1;2]. Treatment also offers important benefits for public health since it diminishes viral load making seropositive individuals less infectious [3]. Furthermore, diagnosis also offers the individual the opportunity of adopting safer sex strategies to protect their partners [4]. In order to promote timely diagnosis and reduce the undiagnosed epidemic, the United States Centers for Disease Control and Prevention proposed in 2003 taking testing for HIV outside the clinical context. By using rapid testing kits (approved by the Food and Drug Administration in 2002) this strategy aimed to facilitate testing for certain groups disproportionately affected by the epidemic that faced barriers to access the health system (i.e. men who have sex with men (MSM) or ethnic minorities) [5].

Since then, this strategy has been included in both national and international guidelines and recommendations [6-9]. There is a relatively wide body of literature that evaluates programmes of this nature. In the European context, evaluations come mostly from the UK and Spain [10-13]. Most of them are focused MSM but others were designed to reach other at risk populations or even the general population [13]. Some of these studies have reported that programmes were able to diagnose a high number of previously undiagnosed individuals and were behind a substantial proportion of the new diagnoses reported to their regional surveillance systems [12;14-16]. However, they are all evaluations of individual programmes and the extent to which rapid testing programmes in Non-clinical settings (NCS) are contributing at a population level remains unknown.

In Spain, programmes offering testing for HIV outside the clinical context have been working since the late nineties. However, it was the approval of rapid testing kits in 2006 that led to a rapid expansion of this strategy. More than 10 years since its introduction, we are still lacking of an evaluation at a country level that allows us to better understand the role that this strategy is playing in the context of countries with multiple diagnostic options. This study attempts to cover this gap in the scientific literature and tries to understand, how the introduction of these programmes in Spain is helping to uncover the undiagnosed fraction of the epidemic. To do so, we aim to assess the impact that the introduction of rapid testing in non-clinical settings has had in Spain by analysing its contribution to the new diagnoses reported in Spain during the six years following the approval of rapid testing kits and by analysing its potential of constituting a core testing option.

Methods

The data analysed in the present study represents the activity of virtually all the rapid testing programmes conducted in NCS in Spain. We analyse data from a 6 year period of operation of rapid testing programmes in Catalonia, Madrid, Extremadura, Basque country and Ceuta (2007-2012), five years in the Balearic Islands, Valencia, Aragón, Galicia (2008-2012); three years in Castilla y León, Andalucía and the Canary Islands (2009-2012), two years in Cantabria, La Rioja (2011-2012), and on year in Navarra (2012). To our knowledge, no rapid testing programmes were conducted in the remaining four regions from 2007 to 2012 (Asturias, Melilla, Castilla la Mancha and Murcia). In total, we included data from 86 programmes. With the exception of three community pharmacy based programmes launched in the Basque country, Catalonia and Castilla León as a partnership between the Regional Ministries of Health and the Councils of Professional Associations of Pharmacists of each region and one carried out in Gay Saunas in Barcelona run by the city's public health agency, all the rest of the programmes were run by Non-Governmental Organizations (NGO).

Programmes are very heterogeneous in terms of the population they target, the requirement of an appointment, the duration of the counselling provided, the type of test used and the type of premise they are carried out in. With two exceptions, all programmes operated in one single region. The programme run by "Médicos del Mundo" (MdM), was multicentre and offered rapid testing in venues in several Spanish regions. A programme run by the NGO "Madrid Positivo" operated mainly in the city of Madrid but in certain years, they performed outreach activities in other regions. Details on both programmes can be found elsewhere [10;11].

When possible, data was obtained by individually contacting with the organizations that ran the programmes, and in some regions aggregated data of the activity from programmes were provided directly by the HIV-AIDS regional plan (Extremadura, Andalucía, Galicia, Canary Islands, La Rioja and Ceuta). Either way, they were asked to fill out a brief datasheet that included information about the number of tests and reactive results by year and sex-sexual behaviour (women, MSM and heterosexual men). In order to be as inclusive as possible, if this stratification was not available, they were asked to provide data by year and sex and if this was not possible either, by year.

The Spanish HIV surveillance system (SINIVIH) provided us with data for the annual new diagnoses reported in each region by transmission category: women, heterosexual men and MSM updated to April 2015. Missing information on most possible route of transmission was adjusted by applying the proportional distribution of each known exposure group to the total number of new diagnoses of each year.

Statistical analysis

We present the trend of the overall number of rapid tests conducted in NCS from 2007 to 2012 as well as those conducted in men, women and also in MSM. We estimate the prevalence of reactive tests by year overall and for the MSM group. The precision of the estimates for HIV prevalence were analysed by calculating the 95% confidence interval (95%CI). Prevalence changes overtime were assessed using chi-square tests for linear and non-linear trends.

To assess the impact of rapid testing programmes of NCS we carried out two analyses: To assess the impact in the 6 years following the approval of rapid testing in Spain, we estimated the proportion of new diagnoses reported to SINIVIH attributable to rapid testing programmes during the 2007-2012 period. In Spain, epidemiological surveillance on HIV has not included data from all regions until 2014. For regions and years with no data available, we assumed the number of new diagnoses reported in the following year with available data. Changes overtime were assessed using chi-square tests for linear and non-linear trends.

To assess the potential of rapid testing programmes in NCS of constituting a major diagnostic option, we focused our analysis on the regions and periods in which programmes offered rapid testing. We estimated the proportion of new diagnoses reported in each region attributable to rapid testing programmes in NCS only taking into account data of the period during which programmes were operating. We also estimated the year of maximum contribution.

RESULTS

Trends in number of tests and proportion of reactive results.

Overall 95575 rapid tests were conducted in NCS from 2007 to 2012 (average tests per year (avg): 15929). The number of annual tests gradually increased from 6690 in 2007 to 23283 to 2011, slightly decreasing in 2012 (n=22619). This increase was observed in men (average tests per year: 10515; range: 4633-14857) and women (avg: 3464; range:1858-4972) as well as in MSM (avg: 6292; range 1890-9435) (Figure 1).

Two thousand and sixty two of the rapid tests conducted were reactive, 1884 in men (91.4%) (of whom 1582 were MSM (76.7% of all reactive tests)) and 149 (7.2%) in women. Overall prevalence was of 2.2% (CI95% 2.06-2.25) remaining stable throughout the study period. The highest prevalence was observed in the MSM group among whom 4.2% (CI95% 4.0-4.4) of the tests performed resulted in a reactive result. Prevalence in this group was of 7.1% (CI95%:5.9-8.3) in 2007 but significantly decreased to 3.3% (CI95% 2.9-3.6%) in 2012 (figure 2) ($p<0.001$).

Contribution made by rapid testing programmes in NCS to the new diagnoses reported to the Spanish surveillance system 2007-2012.

Reactive rapid tests detected in NCS represent 7.7% of all the new diagnoses reported in Spain from 2007 to 2012. Contribution in this six year period was notably lower in women (3.2%) than in men (9.5%) and was highest in the MSM group (13.3%). We observed an overall increase of the annual contribution: from 3.4% in 2007 to 11.0% in 2012 (figure 1) ($p<0.05$). This increase was also observed in women (0.6% in 2007 to 7.6% in 2012), although it did not reach statistical significance ($p=0.21$). In men, it increased from 4.6% in 2007 to 13.2% in 2011 but slightly dropped to 12.5% in 2012. Likewise, in the MSM group it increased from 8.1% in 2007 to 16.6% in 2011 to drop again in 2012 to 14.9% ($p<0.001$) (figure 1).

Contribution during years of operation: differences by region

When focusing on the regions and years in which rapid testing in NCS was being offered, it was the Catalan programmes that contributed the most with 25.3% of the total new diagnoses reported in Catalonia attributable to them. The programmes in the Canary Islands, the Basque

country, and Andalucía all contributed with more than 10% of the new diagnoses reported in their respective regions whereas those operating in Madrid, the Balearic Islands, the Comunidad Valenciana, and Galicia contributed with <5% of the new diagnoses reported in these regions. Programmes in La Rioja and Ceuta did not detect any reactive results.

Regarding the MSM group, Catalan programmes were behind almost half (45.2%) of the new diagnoses reported in the region. In Navarra the contribution was of 32.3% although the number of reactive tests was very small (n=2). Programmes in Baleares (6.3%), Madrid (5.7%) and in the Comunidad Valenciana (4.0%) presented the lowest contributions.

Although rapid testing impact was highest in the MSM group, in some regions it was also able to uncover a substantial proportion of previously undiagnosed women. Thus, in Cantabria 18.8% of the new diagnoses among women reported in the region were attributable to programmes in NCS operating in the region. In the Canary Islands, programmes were behind 11.7% of the new diagnoses and in the Basque country of 11.8%.

Maximum annual contribution (MAC) by region

Overall MAC was highest in Catalonia where it reached 30.6% in 2009 whereas in the Basque country, programmes reached their MAC (21%) in 2012. In the Canaries contribution reached 16.2% in 2011, in Extremadura 15.8% in 2011, in Cantabria 13.2% in 2012, in Andalucía 12.5% in 2012 and in Aragón 10.5% of in 2012. In the rest of regions, the MAC was below 10%.

Regarding the MSM group, programmes in Catalonia contributed with 60.7% of the new diagnoses reported in 2009 and in Navarra with 33.3% of those reported in 2012 (their only year of operation). In the Canary Islands MAC was reached in 2012 and was of 21.3%, whereas in the Basque country it reached 20.9% also in 2012. The regions with the lowest MACs were Galicia (9.1% in 2011) Madrid (7.2% in 2012) and the Comunidad Valenciana (6.9% in 2011).

Among women, the programmes in Cantabria reached their maximum contribution in 2012 with programmes behind 40% of the women diagnosed with HIV during that year. MAC reached 20.7% in the Basque country in 2012 and 20.7% in the Canary Islands in 2011. MAC was above the 10% mark in Aragón (16.7% in 2012), Andalucía (13.3% in 2012), and in Galicia (11.5% in 2012). Contributions among women were lower in the Balearic Islands where they reached 7.7% in 2009, the Comunidad Valenciana (6.3% in 2008) and Madrid (3.2% in 2010).

DISCUSSION

Programmes offering rapid testing in NCS have gradually increased their relevance as a diagnostic option in Spain. The number of tests and reactive results has grown significantly since 2007, as well as their contribution to the new diagnoses reported to SINIVIH. Contribution differed substantially by region and was surprisingly low in some areas with very high HIV incidence. Programmes contributed the most in the MSM group. In some regions however, programmes in NCS were behind a substantial proportion of the new diagnoses reported among women.

This is the first study that has been able to evaluate the impact of rapid testing in NCS at a national level. In Catalonia, the sole introduction of this new technology, translated into an increase of 102% of tests conducted in these settings [17]. In Spain, the number of rapid tests conducted in 2012 is 3.5 higher than in 2007. This increase is spurred by the growing number of programmes created throughout Spain. However, this number has decreased in 2012. In part, this decrease could be due to the effect of public funding cutbacks that NGO's have faced since 2008 [18].

Although the number of reactive tests increased overtime, overall prevalence has remained stable. This tendency has been also described in Catalonia [19]. In the MSM group, we have observed a constant decrease in the prevalence. In 2007 prevalence in the MSM group (7.0%) was similar to that in sexual health clinics in Spain (8.0%) [10] whereas in 2012 it was less than half (3.3%). This prevalence reduction can be explained by the expansion of the programmes to regions less affected by the epidemic. In 2007 programmes were only conducted in Madrid and Catalonia which are the first and third regions with the highest incidence rates in Spain and represent approximately half of the newly diagnosed MSM reported annually in Spain. As a result of the gradual incorporation of programmes conducted in regions with lower presence of HIV, prevalence has dropped. Nevertheless, it is still a high prevalence and well above the cost-effectiveness thresholds established by different organizations [8;20;21].

When assessing the public health impact that rapid testing in NCS has had we observe that the percentage of new diagnoses reported in Spain from 2007 to 2012 attributable to this type of programmes did not reach 10%. This might seem as a modest figure, but we have to take into account that programmes conducted an average of roughly 15.000 tests per year. The

remaining 90% were probably diagnosed using conventional tests of which approximately 1.200.000 are conducted annually in Spain [18].

Overall contribution grew substantially until 2011 but stalled in 2012 mirroring the same pattern observed in the MSM group where the majority of the reactive rapid tests were reported. Whether this reduction is anecdotic or if it is the beginning of a downward trend remains to be seen. MSM were the population where contribution reached its peak. Rapid testing in non-clinical settings has proven to be an effective way of uncovering undiagnosed infections especially in this key population [22] so this is not a surprising result. In fact, some of the largest programmes included in this analysis are specifically focused on the MSM population and have already proven their capacity of reaching and diagnosing a high number of MSM [15]. Furthermore, others focused on the general population have also proven effective in uncovering previously undiagnosed among MSM [10;12;14;23].

Women, however, are the only group where contribution has sustained its increase throughout the whole period. Outcomes achieved in women in certain regions such as the Basque country or Catalonia are heavily influenced by pharmacy based testing programmes which were able to diagnose a considerably high number of women [14]. Other programmes have also been able to attract high risk women such as sex workers and migrants from sub-Saharan Africa [11], contributing to the overall figures in women.

To assess the potential of programmes in NCS to constitute a major diagnostic option, we have analyzed data by region and have limited our analysis to the years in which programmes operated. This way we assess the impact during their actual time of operation which varied from region to region. In this sense, the results of Catalonia are remarkable. They have been able to contribute with a very high number of the new diagnoses reported in the region especially in the MSM group with almost half of the new diagnoses being attributable to them. A large proportion of the reactive tests in NCS in Catalan programmes (6 out of ten) were seen in BCN Checkpoint [15].

Programmes in other regions such as the Basque country, the Canary Islands and Andalucía also contributed substantially to the new diagnoses reported in their territory. Contributions in these and in most of the other regions tend to be higher in the later years. This is an obvious result of the incorporation of new programmes but also due to a necessary period of

consolidation in which programmes need to be known by potential users and need to adjust their protocols.

In contrast with the results above mentioned, contribution in other regions has been surprisingly low. Madrid, the Balearic Islands and Valencia are the regions with the 1st, 3rd and 4th highest incidence rates in Spain. It is somehow striking to see that the contribution achieved in these regions has been so low. This could indicate the existence of a niche to expand this strategy in their territory that could help to uncover the undiagnosed infection.

It is difficult to say if the regional contributions described in this study are high or low since we have found no studies that assess this aspect. However, a large scale study conducted in the United States (US) by the CDC showed that of the 17.426 newly diagnosed infections seen during 2013 in the 61 health departments and 151 community-based organizations funded by them, 37.9% were carried out in non-health care settings [24]. Nevertheless, social and sanitary contexts in Europe and the US are different and might not be comparable.

Originally, this study had also the objective of assessing the strategy's capacity of promoting early diagnosis and linking to care people diagnosed with HIV but very few organizations had follow up data. This is a key step that needs to be taken in the near future in order to evaluate if rapid testing in NCS is achieving one of the objectives for which HIV testing was taken outside the clinical context. That is, promoting timely diagnosis and treatment by facilitating access to HIV testing for populations with difficulties to access the health system and by enabling more frequent testing in key populations in the need of it. Several studies [10;16;23] have concluded the programmes of this nature have the capacity of promoting early diagnosis but whether if this can be generalized at country level remains unknown.

Results have several limitations. Our estimates for MSM only take into account the 11 regions that provided us with data on MSM. However, these regions account for more than 90% of the new diagnoses reported to the SINIVH in this group. Due to limited availability of follow up data, we do not know how many reactive tests actually have resulted in false positives. This is especially relevant in programmes that used oral based rapid testing [25]. Some of the reactive tests might have not finally been counted as a new diagnosis in SINIVH as they might be foreigners that could be in Spain temporarily and could have chosen to confirm their result at their country of origin and consequently been counted as a new case of HIV in their national HIV surveillance systems. Similarly, regional contributions in certain regions can be affected by

1 individuals choosing to attend rapid testing in NCS instead of searching for one in their regional
2 health system. This is especially true during the first years of operation when there were very
3 few regions offering rapid testing in NCS. Contributions during the latter years might be
4 overestimated as data from the surveillance system is affected by delay of notification.
5 However, the latest surveillance data used in this analysis is 2012 and the latest report [26]
6 presents data of 2013. Furthermore, data provided by the Spanish surveillance system was
7 provided as updated as possible so delay of notification is likely to be limited. Given that some
8 of the organizations offering rapid testing are very small and difficult to identify and contact,
9 we cannot assure that all programmes offering rapid testing have been included in the
10 analysis. However all the large ones were included and we believe that the 86 programmes
11 encapsulate the majority of the rapid tests conducted in Spain outside the clinical context.

21 This is the first study that has quantified the impact that rapid testing in NCS has had in a
22 national surveillance system. The contribution of programmes conducted in Spain has risen
23 notably since 2007 and reached its peak in a key vulnerable population such as MSM. Given
24 the results of some regions, this strategy has the potential of constituting a core diagnostic
25 strategy especially for MSM. We have identified several regions with HIV high incidence that
26 could clearly benefit from a determined decision of introducing a testing option that could
27 facilitate testing to individuals that find it difficult to access the health system or increase
28 testing regularity in those populations in the need of it. We have also identified the need of
29 improving the monitoring of follow-up data without which it is not possible to evaluate to
30 what extent they are contributing to reduce delayed diagnosis and the undiagnosed fraction of
31 the HIV epidemic.

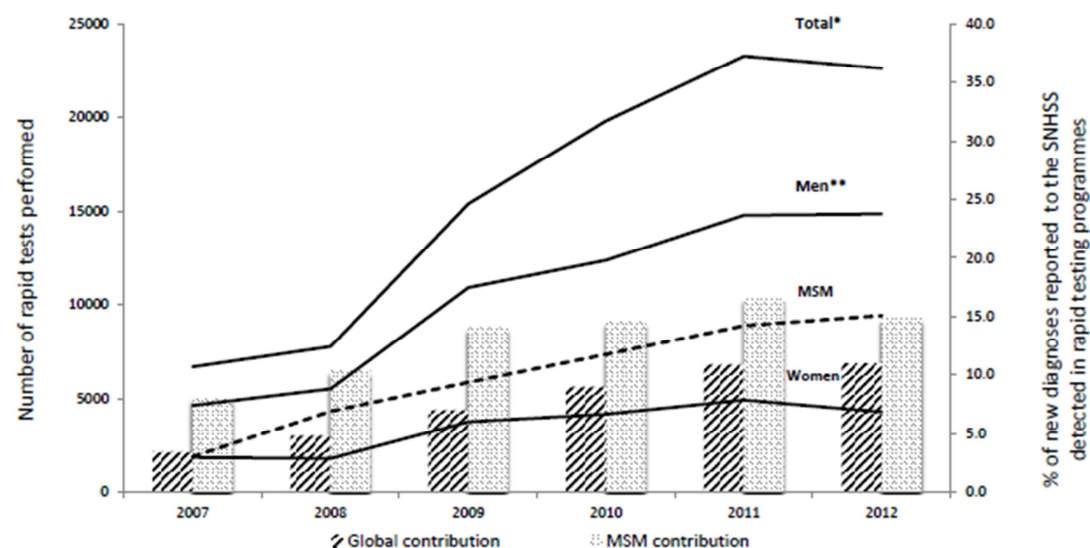
Reference List

1. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Engl J Med*. 2015 Jul 20.
2. Thompson MA, Aberg JA, Hoy JF, Telenti A, Benson C, Cahn P, et al. Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2012 recommendations of the International Antiviral Society-USA panel. *JAMA*. 2012 Jul 25;308(4):387-402.
3. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *N Engl J Med*. 2011 Jul 18.
4. Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2005 Aug 1;39(4):446-53.
5. Center for Disease Control and Prevention. Advancing HIV prevention: new strategies for a changing epidemic--United States, 2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2003 Apr 18;52(15):329-32.
6. British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society. UK National Guidelines for HIV Testing 2008. British HIV Association; British Association of Sexual Health and HIV; British Infection Society; 2008 Sep.
7. Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Plan Multisectorial frente al VIH y el sida. España 2008-2012. [Internet]. 2007 Available from: <http://www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PMS200812.pdf>
8. Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW, Lyss SB, et al. Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *MMWR Recomm Rep*. 2006 Sep 22;55(RR-14):1-17.
9. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm; 2011.
10. Belza MJ, Hoyos J, Fernandez-Balbuena S, Diaz A, Bravo MJ, de la Fuente L, et al. Assessment of an outreach street-based HIV rapid testing programme as a strategy to promote early diagnosis: a comparison with two surveillance systems in Spain, 2008-2011. *Euro Surveill*. 2015;20(14).
11. Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Urdaneta E, Esteso R, Rosales-Statkus ME, de la Fuente L. Serving the underserved: an HIV testing program for populations reluctant to attend conventional settings. *Int J Public Health*. 2015 Jan 16;60(1):121-6. Pubmed PMID: Corresponding Author: Belza, M.J.
12. Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. The rapid test in Spanish pharmacies: a novel programme to reach heterosexual men? *HIV Med*. 2015 Jul 17;16(6):362-9. Pubmed PMID: Corresponding author: Belza, M.J.

13. Thornton AC, Delpech V, Kall MM, Nardone A. HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence. *HIV Med.* 2012 Aug;13(7):416-26.
14. Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Zulaica D, Martinez JL, Marcos H, Rifa B, et al. Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain. *PLoS ONE.* 2015;10(8):e0134631. Pubmed PMID: Corresponding author: M^a José Belza.
15. Meulbroek M, Ditzel E, Saz J, Taboada H, PÃ©rez F, PÃ©rez A, et al. BCN Checkpoint, a community-based centre for men who have sex with men in Barcelona, Catalonia, Spain, shows high efficiency in HIV detection and linkage to care. *HIV Med.* 2013.
16. Qvist T, Cowan SA, Graugaard C, Helleberg M. High linkage to care in a community-based rapid HIV testing and counseling project among men who have sex with men in Copenhagen. *Sex Transm Dis.* 2014 Mar;41(3):209-14.
17. Fernandez-Lopez L, Rifa B, Pujol F, Becerra J, Perez M, Merono M, et al. Impact of the introduction of rapid HIV testing in the Voluntary Counselling and Testing sites network of Catalonia, Spain. *Int J STD AIDS.* 2010 Jun;21(6):388-91.
18. Direccion general de salud pública e innovación MdSSSel. Informe del cuestionario de actividades de prevención del VIH en las comunidades autónomas. Año 2009 [Internet]. 2009 Available from: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/ICAP2009.pdf>
19. Agência de Salut Pública de Catalunya.Generalitat de Catalunya. Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiologica del Sida/VIH/ITS de Cataluña SIVES 2012. Barcelona; 2013 Apr. Report No.: 21.
20. British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society. UK National Guidelines for HIV Testing 2008. British HIV Association; British Association of Sexual Health and HIV; British Infection Society; 2008 Sep.
21. Haute Autorité de Santé. HIV infection screening in France. Paris: Haute Autorité Santé; 2009.
22. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV and STI prevention among men who have sex with men. Stockholm: ECDC; 2015.
23. de la Fuente L, Delgado J, Hoyos J, Belza MJ, Alvarez J, Gutierrez J, et al. Increasing early diagnosis of HIV through rapid testing in a street outreach program in Spain. *AIDS Patient Care STDS.* 2009 Aug;23(8):625-9.
24. Seth P, Wang G, Collins NT, Belcher L. Identifying New Positives and Linkage to HIV Medical Care - 23 Testing Site Types, United States, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2015 Jun 26;64(24):663-7.
25. Walensky RP, Arbelaez C, Reichmann WM, Walls RM, Katz JN, Block BL, et al. Revising expectations from rapid HIV tests in the emergency department. *Ann Intern Med.* 2008 Aug 5;149(3):153-60.

1	26. Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España.
2	Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIDA.
3	Actualización 30 junio de 2014. 2014 Nov.
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
--	

Figure 1. Number of rapid tests and contribution of rapid testing programmes in non clinical settings to new diagnoses reported to the Spanish National HIV Surveillance System (SNHSS) (2007-2012)



*Tests in Andalucía are only represented in the total line we do not know their distribution by sex.

**Tests in men in Cantabria, Aragón, Extremadura and in the multicentric Médicos del Mundo programme are not available by sexual behaviour and are only represented in the men line.

Figure 2. Prevalence of reactive tests in non clinical settings in Spain. (2007-2012)

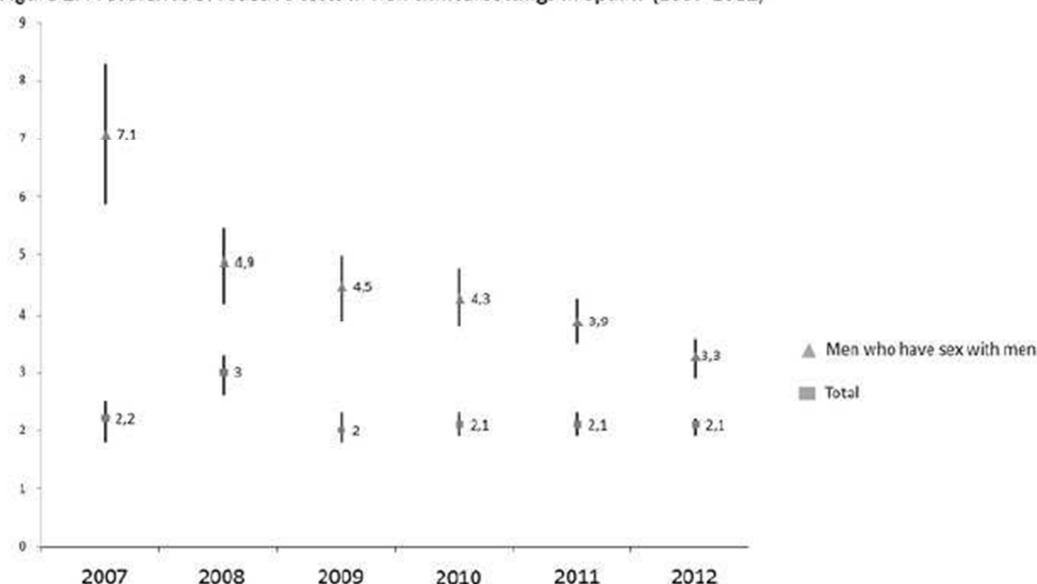


Table 1. Contribution of rapid test programmes to the total new diagnoses reported to the Regional Surveillance Systems by region and gender-sexual behaviour.

	Madrid (2007- 2012)	Catalonia (2007- 2012)	Basque country (2007- 2012)	Extremadura (2007-2012)	Baleares (2008- 2012)	Aragón (2008- 2012)	Comunidad Valenciana (2008- 2012)	Galicia (2008- 2012)	Canarias (2010- 2012)	Andalucía (2010- 2012)	Castilla & León (2010- 2012)	Cantabria (2011- 2012)	Navarra (2012)
Number of overall new diagnoses reported to surveillance systems	6973	4566	982	307	827	540	2165	989	493	1800	296	81	32
Number of reactivities in rapid test programmes	293	1157	135	29	29	20	52	23	74	195	23	7	2
% of total new diagnoses attributable to rapid tests programmes	4,2	25,3	13,7	9,4	3,5	9,9	2,4	2,3	15,0	10,8	7,8	8,6	6,3
maximum annual contribution	5,5	30,6	21	15,8	9,2	10,5	3,7	6,4	16,2	12,5	9,6	13,2	6,3
% by gender-sexual behaviour													
Men (overall)	5,0	33,9	16,2		3,9	3,9	2,6	2,4	16,3	11,2	9,4	7,1	22,2
maximum annual contribution	6,3	45,5	23,0	n/a	11,0	10,0	5,0	6,1	17,3	12,4	13,1	11,5	22,2
MSM	5,7	45,2	16,6		6,3		4,0	7,1	20,2		10,0		33,3
maximum annual contribution	7,2	60,7	20,9	n/a	12,5	n/a	6,9	9,1	21,3	n/a	13,1	n/a	33,3
Women	1,5	5,1	11,8		3,2	4,3	2,1	3,4	11,7	9,2	2,3	18,8	0,0
maximum annual contribution	3,2	15,9	20,7	n/a	7,7	16,7	6,3	11,5	20,7	13,3	4,5	40,0	0,0

n/a: data not available;

La Rioja (in 2012) and Ceuta (from 2007 to 2012) had rapid testing programmes in NCS running during the study period but had no reactive rapid tests.

Asturias, Melilla, Castilla la Mancha and Murcia had no rapid testing programmes from 2007 to 2012

Artículo 2



Editor's choice
Scan to access more
free content

ORIGINAL ARTICLE

Highly visible street-based HIV rapid testing: is it an attractive option for a previously untested population? A cross-sectional study

Sonia Fernández-Balbuena,^{1,2} Luis de la Fuente,^{1,2} Juan Hoyos,^{1,2}
M Elena Rosales-Statkus,^{1,2} Gregorio Barrio,^{3,4} María-José Belza,^{3,2}
Madrid Rapid HIV testing Group

¹National Epidemiology Centre, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain
²CIBER of Epidemiology and Public Health (CIBERESP), Madrid, Spain
³National School of Health, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain
⁴Network of addictive disorders (RTA), Madrid, Spain

Correspondence to
Dr Luis de la Fuente,
National Epidemiology Centre,
Carlos III Health Institute
C/Monforte de Lemos 5,
Madrid 28029, Spain;
lfuente@isciii.es

Received 4 June 2013
Revised 16 October 2013
Accepted 20 October 2013
Published Online First
14 November 2013

ABSTRACT

Background Given the shortage of community-based HIV testing initiatives in resource-rich countries not targeting most-at-risk populations, we aimed to evaluate whether a highly visible mobile programme promoting and offering rapid HIV testing in the street can attract persons at risk for infection who have never been tested.

Methods Between 2008 and 2011, the programme served 7552 persons in various Spanish cities who answered a brief questionnaire while awaiting their results. The factors associated with being tested for the first time were analysed using two logistic regression models, one for men who have sex with men (MSM) and the other for only heterosexual men (MSW) and women.

Results 3517 participants (47%) were first-time testers (24% of MSM, 56% of MSW and 60% of women). Among them, 22 undiagnosed HIV infections were detected with a global prevalence of 0.6% and 3.1% in MSM. Undergoing a first HIV test was independently associated with age <30, being from Spain or another developed country, lack of university education, having fewer partners, having had unprotected sex with casual partners and not having been diagnosed with a sexually transmitted infection. In heterosexuals, also with never injected drugs, and in MSM, with not being involved in the gay community. Among those tested for the first time, 22% had never thought of being tested and 62% decided to be tested when they passed by and noticed the programme, regardless of their previous intentions.

Conclusions This community programme attracted a substantial number of persons previously untested and particularly hard to reach, such as those with low education and MSM who were least involved in the gay community. Programme visibility was a decisive factor for almost two of every three persons who had never been tested.

INTRODUCTION

Lacking a cure or an effective vaccine for HIV, screening strategies are critical to reduce the number of undiagnosed persons and the proportion of late diagnoses in order to modify the course of the epidemic.^{1,2} Consequently, facilitating access to HIV testing to increase its coverage is a priority in developed countries. In 2006, the US Centres for Disease Control and Prevention proposed a radical change in its testing strategy by recommending standardised, non-targeted testing for persons aged

13–64 years in all healthcare settings.³ In 2010, its European counterpart, the European Centre for Disease Control, recommended the promotion of strategies aimed at key populations at risk to enable early diagnosis of infection.⁴

In this direction, one of the most widespread initiatives in recent years has been the implementation of rapid testing programmes in non-clinical settings, conducted mostly, but not exclusively, by community-based organisations (CBOs). These types of services are a good model for improving access to the test in the most vulnerable and difficult-to-reach populations because they eliminate many of the usual barriers present in the traditional health services.⁴

Many different kinds of programmes currently promote the test. Some serve especially vulnerable populations (drug injectors, immigrants, etc), while others focus their activities on the general population, serving all who perceive themselves to be at risk and request their services.⁵

Most of these programmes are located indoors, on the premises of CBOs, and some have developed different types of outreach services⁴ offering locations that are more attractive and accessible than conventional health settings.

In Europe, most evaluations of programmes offering rapid testing in non-clinical settings have been conducted in the UK, in programmes that primarily target men who have sex with men (MSM) and usually located in indoor CBO settings.⁶ However, there is little in the scientific literature about the evaluation of outreach programmes that do not target the most-at-risk groups, therefore no studies have explored whether their visibility can spark the interest of a population that, despite engaging in risk behaviours, has never considered being tested.

Our aim was to evaluate whether a highly visible mobile programme promoting and offering rapid HIV testing, anonymously and free of charge, can attract persons who are at risk for infection but have never been tested.

METHODS

Between May 2008 and March 2011, a mobile unit (van) offered free, rapid HIV testing, mainly in the city of Madrid, but also in two dormitory towns outside Madrid, as well as three cities on Spain's south-eastern coast and in the Canary Islands. The

To cite: Fernández-Balbuena S, de la Fuente L, Hoyos J, et al. Sex Transm Infect 2014;90:112–118.

van was always located near railway stations or on centrally located streets with high pedestrian traffic, attempting to be as visible as possible and with some posters announcing the test.

In a tent outside the van, an educator provided interested passersby with brief counselling about how the rapid test is performed and its limitations. Those who decided to proceed with testing signed an informed consent form and entered the van, where medical or nursing staff completed the counselling and performed the test by taking a finger stick capillary blood sample. While awaiting their results, participants completed an anonymous questionnaire on paper which was linked by a code to the test results. Since no place was provided to answer the questionnaire and most people filled it out while standing in the street, it was decided to limit its length. Various versions of the questionnaire were made during the course of the programme; to keep its length constant, some questions were not always included throughout the entire programme. Information was collected on sociodemographics, sexual behaviour and history of HIV test performance. For those with limited proficiency in Spanish, a form was designed to collect the basic sociodemographic and behaviour data in English and French.

Those with reactive results were referred to a collaborating HIV/sexually transmitted infection (STI) diagnostic centre or advised to see their primary care physician. Starting in 2009 and onwards, blood was extracted at the van and sent to a collaborating STI diagnostic centre for confirmation.

Data analysis

A descriptive analysis was made stratifying the population into three groups based on their gender and sexual behaviour; the latter was understood to refer to the type of sexual relations during the person's lifetime: MSM, men who were exclusively heterosexual (MSW) and women. Persons who did not provide information about their sexual behaviour or history of HIV testing were excluded from the analysis (a total of 524). When the version of the questionnaire did not include a certain question, data were labelled as 'not in questionnaire' and the percentages were calculated on respondents.

A bivariate analysis was performed to identify factors associated with not having had a previous HIV test. To estimate the magnitude and precision of the associations, we calculated ORs and 95% CIs (95% CI). Following the methodology proposed by Hosmer and Lemeshow⁷, we then built three different logistic regression models, one for each category of gender/sexual behaviour. Due to the similarities between the models for women and MSW, however, it was decided to build only two models: one for MSM and the other combining MSW and women. The models initially included the variables that were associated with never having had an HIV test in the bivariate analysis at a significance level of $p < 0.2$. To assess the contribution of each variable to the model, we used the likelihood-ratio test. Non-significant variables were excluded from the final models.

To classify participants according to their risk behaviours for HIV infection (taking into consideration the Spanish epidemic),⁸ we created an indicator that classified them as high risk if they had ever injected drugs, engaged in sex work or had not always used condoms with casual partners in the previous 12 months.

The study was approved by the institutional review board of the Carlos III Health Institute.

RESULTS

Sociodemographic and behavioural characteristics

Of the 7552 persons who participated in the study, 34% were MSM, 31% were MSW and 35% were women. Over half were

older than 30 years, and the women were on average younger than the men (63.7% of women were under 30 vs 48.8% of MSW and 49.2% of MSM). Most were Spanish (68.7%), and Latin Americans made up the largest group (21.1%) of those who were foreign-born. Although almost half of the participants had university education, this percentage was much lower in the case of MSW (39.9% vs 54.6% of MSM and 50.6% of women). Among MSM, although 78.5% identified themselves as homosexual, 25% stated they were not involved in the gay culture (table 1).

Only 3% had ever injected drugs. In the previous 12 months, 22.9% of MSM had had unprotected sexual relations with casual partners as compared with 34.8% of MSW and 39% of women. In the same period, over half of MSM reported having had relations with five or more partners versus 26.2% of MSW and 17.1% of women. The internet was the main source of meeting sexual partners for 24.1% of MSM. Around 59.2% had never been diagnosed with an STI, although there were large differences among MSM (45.9%), MSW (65.9%) and women (66.3%). (table 1)

HIV testing

Some 46.6% of participants had never undergone an HIV test before. This proportion was less frequent in MSM (24.2%) than in MSW (56.1%) or women (59.8%), with virtually no difference between the latter two groups (table 1).

Of those 3517 first-time testers, 22 were positive (prevalence of undiagnosed HIV infection: 0.6%): 19 MSM (3.1%), 1 MSW (0.1%) and 2 women (0.1%).

In the multivariate analysis, the factors associated with being first-time testers were, in both groups: age under 30 years, having been born in Spain or another developed country, lack of university education, having had unprotected sexual relationships with casual partners in the last 12 months and never having been diagnosed with an STI. Furthermore, the risk of not having been tested previously for HIV increased with decreasing number of sexual partners in the last year. In the case of MSW and women, it was also associated with never having used intravenous drugs. In MSM, those who were not related to gay scene were more likely never to have been tested than those who were member of a gay CBO (table 2).

Among first-time testers, 21.6% reported not being at all concerned in this respect, with clear differences between MSM (10.9%) and MSW and women (24.9% and 23.3%, respectively). About 46.6% said they had intended to take the test in the next 12 months (63.3% of MSM, 48.2% of MSW and 39.3% of women). However, 61.8% said that if they had not passed by the mobile unit they would not have been tested (table 3).

The question regarding the reasons for testing in this particular programme was available in the questionnaire for 15 out of the 22 first-time testers who were positive. Of them, four MSM and one woman said that if they had not passed by the mobile unit, they would not have been tested (33.3%).

In the analysis of risk behaviours, 47.9% of persons who had never been tested for HIV were classified as persons with a high risk of infection (48.3% of MSM, 48.2% of MSW and 58% of women). Of these, 7% of MSM stated they had never been concerned or thought about taking the test, and 28% said they had been thinking about it for 2 years or more. In contrast, high-risk MSW and women with no previous test were three times more likely to express a complete lack of concern (22.5% and 17.3%, respectively) than were MSM (figure 1).

Table 1 Sociodemographic and behavioural characteristics of participants in a street-based rapid HIV testing programme in Spain (2008–2011)

	MSM (N=2559)		MSW (N=2326)		Women (N=2667)		Total (N=7552)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<i>Sociodemographic</i>								
<i>Age</i>								
Under 25	635	25.3	505	22.6	919	36.0	2059	28.2
25–29 years	598	23.9	584	26.2	709	27.7	1891	25.9
30 years or older	1273	50.8	1144	51.2	928	36.3	3345	45.9
<i>Country of origin</i>								
Spain	1736	69.9	1528	67.5	1783	68.7	5047	68.7
Western Europe, North America and other developed countries	162	6.5	123	5.4	154	5.9	439	6.0
Latin America	536	21.6	455	20.1	562	21.6	1553	21.1
Other developing countries	50	2.0	158	7.0	98	3.8	306	4.2
With university education	1380	54.6	910	39.9	1332	50.6	3622	48.6
Employment as main source of income	2095	84.6	1856	86.2	2011	78.6	5962	83.0
<i>Self-reported sexual orientation</i>								
Homosexual	1117	78.5						
Bisexual	165	11.6						
Heterosexual	141	9.9						
Not in questionnaire*	1057							
<i>Relationship with gay culture</i>								
Member of a gay CBO	178	11.1						
Frequents gay scene, not member of a gay CBO	1023	63.9						
Not related to gay scene	400	25.0						
Not in questionnaire*	684							
<i>Behavioural</i>								
Ever injected drugs	67	2.7	102	4.6	49	1.9	218	3.0
Unprotected sex with casual partners†:†	585	22.9	809	34.8	1039	39.0		
<i>Number of heterosexual partners‡</i>								
0–1			574	27.6	962	39.3		
2–4			962	46.2	1068	43.6		
5 or more			546	26.2	419	17.1		
<i>Number of homosexual partner§</i>								
0–1	483	19.9						
2–4	691	28.4						
5–9	487	20.0						
10 or more	768	31.6						
<i>Self-reported STI</i>								
Never diagnosed with a STI	923	45.9	1188	65.9	1383	66.3	3494	59.2
Diagnosed within the last 12 months	240	12.0	68	3.8	166	8.0	474	8.0
Not in questionnaire*	549		524		581		1654	
<i>Internet as main source of meeting partner¶</i>								
Internet as main source of meeting partner¶	362	24.1						
Not in questionnaire*	1057							
<i>History of HIV testing</i>								
Never tested	619	24.2	1304	56.1	1594	59.8	3517	46.6
Tested less than a year ago	831	32.5	297	12.8	251	9.4	1379	18.3
Tested between 1 and 3 years ago	604	23.6	298	12.8	351	13.2	1253	16.6
Tested between 3 and 5 years ago	117	4.6	97	4.2	139	5.2	353	4.7
Tested over 5 years ago	141	5.5	126	5.4	150	5.6	417	5.5

*For some time, this question was not available in all questionnaires. Percentages calculated on respondents.

†In the last 12 months.

‡Anal intercourse when referring to MSM; anal/vaginal intercourse when referring to women and MSW.

§CBO, community-based organisation; MSM, men who have sex with men; MSW, men who have sex only with women; STI, sexually transmitted infection.

DISCUSSION

This is one of the first published studies to evaluate the ability of an outreach programme offering rapid HIV testing not aimed at the most-at-risk populations to attract persons with risk practices for infection who have never been tested. The high visibility of the programme—given that it was conducted in the street

in very busy areas—was a decisive factor in the decision to be tested for almost two-thirds of first-time testers.

Our results show that almost half of the persons served by the programme were undergoing testing for the first time. Comparison of our results with those of other authors is difficult because few studies have been made of outreach

Table 2 Crude and adjusted association with not having undergone an HIV test before among participants in a street-based rapid HIV testing programme in Spain (2008–2011)

	Men who have sex with men (MSM)					Men who are exclusively heterosexual and women				
	%	OR _c	(95% CI)	OR _a	(95% CI)	%	OR _c	(95% CI)	OR _a	(95% CI)
Age										
≥30 years	15.1	1.0		1.0		47.9	1.0		1.0	
<30 years	33.3	2.8	(2.3 to 3.4)	2.7	(2.2 to 3.3)	66.1	2.1	(1.9 to 2.4)	2.0	(1.8 to 2.3)
Country of origin										
Latin America and other developing countries	18.6	1.0		1.0		46.3			1.0	
Spain and other developed countries	26.2	1.6	(1.2 to 2.0)	1.6	(1.2 to 2.0)	62.5	1.0	(1.7 to 2.2)	1.9	(1.6 to 2.1)
With university education										
Yes	20.5	1.0		1.0		53.5	1.0		1.0	
No	28.5	1.5	(1.3 to 1.9)	1.3	(1.1 to 1.6)	61.9	1.4	(1.3 to 1.6)	1.4	(1.3 to 1.6)
Ever injected drugs										
Yes	20.9	1.0				43.0	1.0		1.0	
No	24.8	1.2	(0.7 to 2.3)			59.3	1.9	(1.4 to 2.7)	2.0	(1.4 to 2.8)
Self-reported sexual orientation										
Homosexual	19.1									
Heterosexual	36.9	1.0	(1.7 to 3.6)							
Bisexual	39.4	2.8	(2.0 to 3.9)							
Not in questionnaire*	25.4	1.4	(1.2 to 1.8)							
Relationship with gay culture										
Member of a gay CBO	16.9	1.0		1.0						
Frequents gay scene, not member of a gay CBO	19.3	1.2	(0.8 to 1.8)	1.1	(0.7 to 1.8)					
Not related to gay scene	32.0	2.3	(1.5 to 3.6)	1.9	(1.2 to 3.1)					
Not in questionnaire*	26.0	1.7	(1.1 to 2.7)	1.4	(0.9 to 2.2)					
Unprotected sex with casual partners in the last 12 months†										
No	22.1	1.0		1.0		58.8	1.0		1.0	
Yes	25.1	1.2	(1.0 to 1.4)	1.4	(1.2 to 1.8)	57.6	1.0	(0.8 to 1.1)	1.2	(1.0 to 1.4)
Number of heterosexual partners in the last 12 months										
≥5						48.2	1.0		1.0	
2 to 4						56.7	1.4	(1.2 to 1.6)	1.5	(1.2 to 1.7)
0 to 1						66.7	2.2	(1.8 to 2.5)	2.4	(2.0 to 2.9)
Number of homosexual partners in the last 12 months										
≥10	15.5	1.0		1.0						
5 to 9	21.8	1.5	(1.1 to 2.0)	1.3	(1.0 to 1.8)					
2 to 4	27.6	2.1	(1.6 to 2.7)	1.7	(1.3 to 2.0)					
0 to 1	35.8	3.0	(2.3 to 4.0)	2.5	(1.8 to 3.4)					
Internet as main source of meeting partners in the last 12 months										
No	20.9	1.0								
Yes	19.3	0.9	(0.7 to 1.3)							
Not in questionnaire*	25.6	1.3	(1.0 to 1.7)							
Self-reported STI										
Ever been diagnosed	14.1	1.0		1.0		44.4	1.0		1.0	
Never	36.0	3.4	(2.7 to 4.3)	2.7	(2.1 to 3.4)	62.3	2.1	(1.7 to 2.5)	1.8	(1.5 to 2.1)
Not in questionnaire*	20.8	1.6	(1.2 to 2.1)	1.5	(1.1 to 2.1)	57.6	1.7	(1.4 to 2.1)	1.6	(1.3 to 1.9)

%, percentage that have never been tested.

*For some time, this question was not available in all questionnaires.

†Anal intercourse when referring to MSM; anal/vaginal intercourse when referring to women and men who are exclusively heterosexual.

CBO, community-based organisation; OR_a, adjusted OR; OR_c, crude OR; STI, sexually transmitted infection.

programmes that do not target a specific population group.⁶ However, our results are consistent with the scant literature available on non-targeted programmes.^{9–12} The notable difference found among the three exposure categories (MSM, MSW and women) in the proportion of first-time testers is consistent with the findings of other studies that identify MSM as the population group that is tested in the largest proportion and with greatest frequency.^{13–16} This is even more evident in the analysis of data from non-clinical settings.⁶

Among the factors associated with a higher probability of not having been tested, age and low educational level are involved in several ways: younger people have had fewer opportunities to be tested during their lifetimes and also have fewer sexual partners.^{15–17–18} Age takes on additional importance in the case of women, because prenatal screening is the main factor for them being tested,^{14–19–20} and younger women are less likely to have been screened in this way. Low educational level is usually associated with less perceived risk of

Health services research

Table 3 Level of concern, intention to undergo HIV testing and reason for choosing a street-based rapid HIV testing programme among persons being tested for the first time

	MSM (N=619)		MSW (N=1304)		Women (N=1594)		Total (N=3517)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Thoughts about undergoing an HIV test								
Was never concerned or thought about it	58	10.9	257	24.9	313	23.3	628	21.6
Has been thinking about it for less than 6 months	160	30.2	237	23.0	330	24.5	727	25.0
Has been thinking about it between 6 months and <1 year	82	15.5	125	12.1	163	12.1	370	12.7
Has been thinking about it between 1 and <2 years	89	16.8	170	16.5	227	16.9	486	16.7
Has been thinking about for 2 years or more	141	26.6	243	23.5	313	23.3	697	24.0
If you hadn't taken the test today, would you have in the next 12 months?								
No or probably no	60	18.8	220	32.4	351	39.6	631	33.5
I'm not sure	57	17.9	132	19.4	187	21.1	376	19.9
Yes or probably yes	202	63.3	328	48.2	349	39.3	879	46.6
Not in questionnaire*	283		506		635		1424	
Reasons for testing in this particular programme								
I knew how it worked and I came expressly to be tested	174	36.1	328	36.0	402	34.0	904	35.1
If I hadn't passed by here, I wouldn't have done it	295	61.2	548	60.2	750	63.4	1593	61.8
Other	13	2.7	35	3.8	31	2.6	79	3.1
Not in questionnaire*	114		286		357		757	

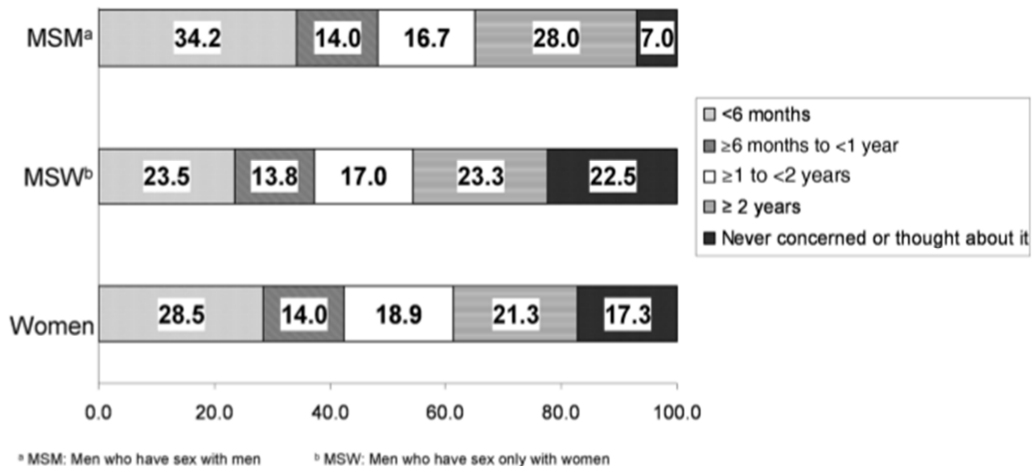
*For some time, this question was not available in all questionnaires. Percentages calculated on respondents.
MSM, men who have sex with men; MSW, men who have sex only with women.

infection and, consequently, with less likelihood of undergoing HIV testing.^{15 17 18}

Persons with no or only one sexual partner in the last 12 months and who had never been diagnosed with an STI were, logically, more likely never to have been tested. This makes sense considering that persons with fewer risk behaviours are less likely to undergo a test. Also, in women and MSW, not having used injected drugs was related with never having been tested. In both models, we found that those who had never been tested were more likely to have engaged in unprotected

sex with casual partners. This is consistent with the findings of other studies,²¹ although some authors have not found any association,¹⁵ while others have reported an inverse association in MSM,²² that is, that those not previously tested were less likely to have engaged in unprotected sex.

Our findings show that almost half of the first testers had high-risk behaviours for HIV transmission. Most studies agree that the lack of perceived risk is the main barrier to never being tested.⁴ In fact, a recent study in Spain reported that slightly more than half of persons with no previous test reported



*High-risk people for HIV: ever injected drugs, engaged in prostitution, or had not always used condoms with casual partners in the previous 12 months.

Figure 1 Thoughts about undergoing an HIV test for the first time among high-risk people* who get tested in a street-based rapid HIV testing programme in Spain (2008–2011).

reasons related with low-risk perception.²³ It may be that, in casual sex encounters, untested people rely on strategies of questionable safety such as selection of partners based on appearance, level of trust, romantic feelings, discussion of each partner's sexual history or their belief that those who have previously tested negative will disclose this circumstance so they can assess the risk of HIV transmission.^{22–24} The results of this study indicate that persons at highest risk for HIV, based on the report of sexual risk behaviour, are not being reached by HIV testing services, since those who had never been tested for HIV were more likely to report unprotected sex with casual partners.

It is important not to overlook the fact that, in the case of MSM, the level of involvement in the gay community predicts the likelihood of not being tested: the lower the involvement in the gay culture, the greater the probability of not being tested, as has been reported previously.^{15–22} This association is so strong that, in our case, the probability of never having been tested in those not involved in the gay community is double that of those who are members of a CBO dedicated to defending the rights of homosexuals. It is quite obvious that this especially at-risk population is not going to be reached by interventions that focus on the test promotion within the gay community. Accordingly, public health policies need to consider this 'hidden' population group that is difficult to access and recruit, but which constitutes a non-negligible percentage of all MSM (25% in our study).

It should also be emphasised that the high visibility of the programme was the most important factor for undergoing testing in nearly two-thirds of those with no previous test and for one-third of the first testers who tested positive. Whereas lack of time or interest and not knowing where to be tested are frequently cited as impediments to testing, outreach programmes can overcome these barriers by providing the opportunity to passersby. This adds value to the programme, especially considering that one out of four MSM (the group with the largest proportion of delayed diagnoses) classified as being at high risk for HIV infection and who received their first test our programme were almost entirely unconcerned about the matter. Furthermore, in the case of MSM (the group most affected by the epidemic throughout Western Europe) who had never been tested but had engaged in risk behaviours, one of every three reported having been thinking about doing it for over 2 years or not having thought about it at all. With such a low level of concern and so little interest in being tested, we believe that, without the participation of easily accessible and highly visible outreach programmes like ours, it will be difficult to meet international guideline recommendations that certain groups such as MSM and persons with multiple sexual partners should be tested at least once a year.^{25–27} It is important to note that this gap will be even greater if the frequency of recommended testing is increased, as appears likely.^{28–29} Furthermore, taking the first HIV test, as long as it is a pleasant experience (usually the case in programmes outside clinical settings⁶) should favour subsequent testing, since it helps to create the habit, eliminate fears and distrust and awaken the awareness of risk. If we take into consideration also that one-third of the first testers diagnosed would not have tested if they had not seen the mobile unit, the extreme visibility of the programme takes on even greater prominence.

The findings in this report are subject to several limitations that should be considered with regard to the generalisation of the results. Since this population was recruited in a rapid HIV testing service, participation may have been biased by the same factors that keep some people from seeking the test. Thus, we

need to know the opinions and characteristics of those persons who, despite having risk behaviours for HIV infection, have never been tested and whose recruitment in this type of service would, obviously, not be feasible.

In conclusion, this study has made it possible to determine the ability of a street-based outreach programme of rapid HIV testing not aimed at any particular risk group to attract at-risk and hard-to-reach individuals who have never been tested. This outdoor outreach service is characterised by low threshold HIV testing in that it offers multiple and more attractive, accessible and convenient testing locations than conventional healthcare settings. Thus, in addition to other existing HIV testing services, it may increase access to HIV testing by high-risk persons unaware of their HIV serostatus.

Key messages

- ▶ This street-based outreach rapid HIV testing programme not targeting a particular risk group was able to attract and diagnose previously untested and at-risk individuals.
- ▶ The high visibility of the programme has triggered testing in a substantial proportion of the attendees and also of those diagnosed.
- ▶ This may increase access to HIV testing to some hard-to-reach populations such as MSM not related to the gay scene.

Handling editor Jackie A Cassell

Collaborators Madrid Rapid HIV testing Group: Jorge Gutierrez, Mónica Ruiz, Rebeca Sánchez and Enrique Regidor.

Contributors MJB, Ldelaf and SFB designed the study and wrote the protocol. MJB and Ldelaf took overall responsibility for the project. MER-S, GB and the Madrid Rapid HIV testing Group made contributions to the study design, data collection tools, pilot study and participated in the acquisition of data. SFB and JH did the analysis and interpretation of data. SFB, Ldelaf and JH wrote the manuscript. MJB critically revised the manuscript and contributed important intellectual content. All authors reviewed, edited and approved the manuscript.

Funding This study was supported by FIPSE 24096/1/10 and FIPSE 36634/07. The funding source was not involved in the study design; data collection, analysis, interpretation; in the writing of the report or in the decision to submit the paper for publication. All the authors declare not having any competing interests.

Competing interests None.

Ethics approval The institutional review board of the Instituto de Salud Carlos III.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data sharing statement Some data were presented previously at XV Spanish AIDS Conference (abstract reference: P3.11) Madrid 2012.

REFERENCES

- 1 European Centre for Disease Prevention and Control. Novel approaches to testing for sexually transmitted infections, including HIV and hepatitis B and C in Europe. Stockholm: ECDC, 2012.
- 2 WHO Regional Office for Europe. Scaling up HIV testing and counselling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. Copenhagen: World Health Organization Europe, 2010.
- 3 Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, et al. Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *MMWR Recomm Rep* 2006;55:1–17.
- 4 European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm, 2010.
- 5 Breviglieri M, Furegato M, Agusti C, et al. The HIV-COBATEST project: cross-national survey on the implementation of CBVCT programmes—quantitative report. HIV-COBATEST, 2012.

Health services research

- 6 Thornton AC, Delpech V, Kall MM, et al. HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence. *HIV Med* 2012;13:416–26.
- 7 Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*, second edition. 2 ed. New York: John Wiley & Sons Inc., 2000.
- 8 Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España. Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIDA. Actualización 30 junio de 2012. 2012.
- 9 de la Fuente L, Delgado J, Hoyos J, et al. Increasing early diagnosis of HIV through rapid testing in a street outreach program in Spain. *AIDS Patient Care STDs* 2009;23:625–9.
- 10 DiFrancesco W, Holtgrave DR, Hoxie N, et al. HIV seropositivity rates in outreach-based counseling and testing services: program evaluation. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovir* 1998;19:282–8.
- 11 Gorostiza I, Lopez dl I, Braoeras IL. HIV/AIDS screening program in community pharmacies in the Basque Country (Spain). *Gac Sanit* 2013;27:164–6.
- 12 Guenter D, Greer J, Barbara A, et al. Rapid point-of-care HIV testing in community-based anonymous testing program: a valuable alternative to conventional testing. *AIDS Patient Care STDs* 2008;22:195–204.
- 13 Centers for Disease Control and Prevention. Vital Signs: HIV testing and diagnosis among adults—United States, 2001–2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010;59:1550–5.
- 14 de la Fuente L, Suarez M, Belza MJ, et al. Human immunodeficiency virus testing uptake and risk behaviours in Spain. *J Epidemiol Community Health* 2009;63:552–8.
- 15 Margolis AD, Joseph H, Belcher L, et al. 'Never testing for HIV' among men who have sex with men recruited from a sexual networking website, United States. *AIDS Behav* 2012;16:23–9.
- 16 Jenness SM, Mumill CS, Liu KL, et al. Missed opportunities for HIV testing among high-risk heterosexuals. *Sex Transm Dis* 2009;36:704–10.
- 17 Burns F, Fenton KA, Morison L, et al. Factors associated with HIV testing among black Africans in Britain. *Sex Transm Infect* 2005;81:494–500.
- 18 Dias S, Gama A, Severo M, et al. Factors associated with HIV testing among immigrants in Portugal. *Int J Public Health* 2011;56:559–66.
- 19 Conaty SJ, Cassell JA, Harrison U, et al. Women who decline antenatal screening for HIV infection in the era of universal testing: results of an audit of uptake in three London hospitals. *J Public Health (Oxf)* 2005;27:114–17.
- 20 Southgate J, Mital D, Stodd A. Are women from high-risk ethnic minority groups more likely to decline antenatal HIV screening? *Int J STD AIDS* 2008;19:206–7.
- 21 Li X, Lu H, Raymond HF, et al. Untested and undiagnosed: barriers to HIV testing among men who have sex with men, Beijing, China. *Sex Transm Infect* 2012;88:187–93.
- 22 Holt M, Rawstone P, Wilkinson J, et al. HIV testing, gay community involvement and internet USE: social and behavioural correlates of HIV testing among Australian men who have sex with men. *AIDS Behav* 2012;16:13–22.
- 23 Hoyos J, Fernandez-Balbuena S, de la Fuente L, et al. Never tested for HIV in Latin-American migrants and Spaniards: prevalence and perceived barriers. *J Int AIDS Soc* 2013;16:18560.
- 24 Dedobbeleer N, Morissette P, Rojas-Viger C. Social network normative influence and sexual risk-taking among women seeking a new partner. *Women Health* 2005;41:63–82.
- 25 British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, and British Infection Society. UK National Guidelines for HIV Testing 2008. British HIV Association; British Association of Sexual Health and HIV; British Infection Society, 2008.
- 26 Service Evaluation Economique et Santé Publique. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf (accessed 7 Oct 2011).
- 27 Center for Disease Control and Prevention. HIV testing among men who have sex with men—21 cities, United States, 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2011;60:694–9.
- 28 Centers for Disease Control and Prevention. Prevalence and awareness of HIV infection among men who have sex with men—21 cities, United States, 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010;59:1201–8.
- 29 Lucas A, Ambruster B. The cost-effectiveness of expanded HIV screening in the United States. *AIDS* 2013;27.

Artículo 3

Author's personal copy

Int J Public Health (2015) 60:121–126
DOI 10.1007/s00038-014-0606-2



BRIEF REPORT

Serving the underserved: an HIV testing program for populations reluctant to attend conventional settings

Sonia Fernández-Balbuena · María José Belza · Elena Urdaneta ·
Ramón Esteso · M. Elena Rosales-Statkus · Luis de la Fuente ·
Rapid HIV testing Group

Received: 13 May 2014 / Revised: 18 July 2014 / Accepted: 8 September 2014 / Published online: 16 September 2014
© Swiss School of Public Health 2014

Abstract

Objectives We assess the contribution of a rapid-HIV testing program run by Médicos del Mundo and oriented to vulnerable populations reluctant to attend conventional settings.

Methods We compare the program outcomes with a network of 20 HIV/STI clinics (EPIVIH) and the Spanish National Surveillance System (SNHSS).

Results 33.3 % of the new diagnoses were women (8.6 % EPIVIH and 17.7 % SNHSS). Transsexuals were 6.9 % (1.9 % EPIVIH), female sex workers 23.6 % (2.0 % EPIVIH) and 19.4 % Sub-Saharan Africans (3.8 % EPIVIH and 7.8 % SNHSS). HIV prevalence in men was slightly higher than in the EPIVIH and almost twice among women.

Conclusions This program is contributing substantially to the promotion of HIV diagnosis in female sex workers, sub-Saharan Africans and transsexuals, which are less present at clinical settings.

Keywords HIV · Rapid test ·

Voluntary counseling and testing · High-risk groups · Programme evaluation

Introduction

The number of people infected with HIV continues to rise across Europe, with the epidemic largely concentrated in certain subpopulations (European Centre for Disease Prevention and Control 2011). Screening strategies are critical to reduce the number of undiagnosed persons and the proportion of late diagnoses to modify the course of the epidemic (European Centre for Disease Prevention and Control 2012; WHO Regional Office for Europe 2010). Consequently, facilitating access to HIV testing and counseling to increase its coverage is a priority in developed countries (Branson et al. 2006; European Centre for Disease Prevention and Control 2011).

Until recent times, in Spain, HIV testing and counseling were offered universally, confidentially and free of charge

Rapid HIV testing Group: Jose Atienza, Mónica Ruiz, Juan Hoyos, Gemma Molist.

S. Fernández-Balbuena · M. E. Rosales-Statkus · L. de la Fuente
National Epidemiology Centre, Carlos III Health Institute
C/Sinesio Delgado 6, 28029 Madrid, Spain

S. Fernández-Balbuena
e-mail: soniafb@isciii.es

M. E. Rosales-Statkus
e-mail: mrosales@externos.isciii.es

L. de la Fuente
e-mail: lfuentes@isciii.es

S. Fernández-Balbuena · M. J. Belza · M. E. Rosales-Statkus ·
L. de la Fuente
Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public
Health (CIBERESP), Spain, Madrid, Spain

M. J. Belza (✉)
Carlos III Health Institute, National School of Health, C/Sinesio
Delgado 6, Pabellón, 7, Monforte de Lemos, 5, 28029 Madrid,
Spain
e-mail: mbelza@isciii.es

E. Urdaneta · R. Esteso
Médicos del Mundo Spain, Conde de Vilchel 15, 28028 Madrid,
Spain

E. Urdaneta
e-mail: elena.urdaneta@medicosdelmundo.org

R. Esteso
e-mail: ramon.esteso@medicosdelmundo.org

at all levels of the national health system. However, since September 2012, migrants with irregular administrative status have had limited access to the regular health services (Royal Decree-Law 16/2012 2012). Besides, in some cities, HIV/STI clinics and community pharmacies also perform the test confidentially and, sometimes, free of charge.

Alongside the clinical context, many rapid testing programs in non-clinical settings have been implemented (de la Fuente et al. 2009; Meulbroeck et al. 2013). Despite their expansion in recent years, there is a lack of external evaluations of the outcomes of those programs in terms of type of populations reached, seropositivity rates and if they are truly complementary to the clinical settings, with which they are hardly ever compared (Xiao et al. 2014).

Médicos del Mundo (MdM) is an independent humanitarian organization that provides emergency and long-term medical care to vulnerable populations such as those who live in conditions of poverty, gender inequality, suffer social exclusion, or are victims of humanitarian crises while fighting for equal access to healthcare. With this aim, MdM has been performing traditional HIV tests since 2003 and rapid testing since 2007. Information on people attending for testing has been collected systematically since 2008.

In the Spanish context, where HIV testing is offered for free in a wide range of settings, this study aims to assess the added value of a program oriented to vulnerable populations reluctant to attend conventional settings that offered, free of charge, rapid HIV testing, and counseling in 15 Spanish cities between 2008 and 2012.

Methods

The program took place between 2008 and 2012 at the branches that the Organization MdM has in various cities in Spain. The program is aimed primarily at those at high risk of infection and socially marginalized or underserved: mainly prostitutes, drug users, and irregular migrants. That being said, anyone claiming for help was assisted.

Médicos del Mundo always tries to prioritize the use of the services of the National Health System providing information, support, and accompaniment to all who came to the centers. Only those who were reluctant to use public structures underwent testing in the program. Blood and saliva-based tests were performed for free alongside with pre and post-test counseling.

Individuals with reactive results were referred to the HIV/AIDS units of different hospitals from the public network for confirmation and linkage to care. In the case of migrants with irregular administrative status, MdM provided advice and support throughout the process of effective incorporation to the National Health System.

Basic sociodemographics, information on risk behaviors and on HIV testing history were gathered by a data collection sheet just before performing the test. Confidentiality was always ensured and the Spain's data protection law was closely followed.

A descriptive analysis of the participants' characteristics was performed stratifying results by sex: women, men, and transsexuals. The prevalence of infection and the characterization of those who tested positive are showed.

The outcomes of the program are compared with those of two surveillance systems: a network of Spanish HIV/STI clinics (EPIVIH) and with the Spanish National HIV Surveillance System (SNHSS). The EPIVIH is a sentinel surveillance system based on a network of 20 HIV/STI clinics. There, voluntary, confidential and free HIV testing is offered (Grupo EPI-VIH 2012). The SNHSS collects data of the new HIV diagnoses with a current coverage of 71 % of the Spanish population (Centro Nacional de Epidemiología 2013). When comparing our results with those of both surveillance systems, we took into account available data from the years when the program was implemented: from 2008 to 2010 in the case of the EPIVIH and from 2008 to 2012 in the SNHSS using their published data. However, our data on transsexuals and female sex workers could not be compared against the SNHSS since their results do not include these two variables/categories. Furthermore, the age intervals chosen by the SNHSS to present their results are not the same to the ones provided by the program responsables and this comparison was not performed either. Statistical significance was analyzed using the χ^2 test and by calculating 95 % CI. MdM authorized the data analysis.

Results

A total of 3251 people tested, out of which 2253 (69.3 %) were women, 897 (27.6 %) were men, and 101 (3.1 %) were transsexuals.

Although altogether most of the participants were foreigners and mostly from Latin-America (41.6 %) there were notorious differences between sex. Among women 49.8 % were from Latin-America, 18.8 % Eastern European, 15.3 % sub-Saharan Africans, and only 12.4 % were Spanish. For men, over half (52.1 %) were Spanish, 16.6 % Latin-Americans, and 14.0 % sub-Saharan Africans. Transsexuals were mainly Latin-Americans (70.3 %).

Only 1 % were injecting drug users, although this percentage was 2.7 % for men. The vast majority of women (87.4 %) and transsexuals (90.1 %) were sex workers, while this percentage was 16.4 % among men. Only the 32.3 % had never been tested previously, with men being the most likely to be previously untested (49.6 %) followed

Table 1 Main characteristics of attendees, newly diagnosed individuals and prevalence of infection at the Médicos del Mundo (MdM) HIV rapid testing programme

	Women				Men				Transsexuals				Total							
	All		HIV + (N = 24)		All		HIV + (N = 43)		All		HIV + (N = 5)		All		HIV + (N = 72)					
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%				
Total	2,253	100.0	100.0	1.1	(0.6–1.5)	897	100.0	100.0	4.8	(3.3–6.3)	101	100.0	100.0	5.0	(1.6–11.2)	3251	100.0	2.2	(1.7–2.7)	
Age																				
≤ 24	460	20.6	12.5	0.7	(0.1–1.9)	179	20.3	11.6	2.8	(0.9–6.4)	25	25.0	0.0	0.0	(0.0–13.7)	664	20.7	11.1	1.2	(0.3–2.1)
25–34	1,064	47.6	54.2	1.2	(0.5–1.9)	410	46.5	58.1	6.1	(3.7–8.5)	54	54.0	60.0	5.6	(1.2–15.4)	1,528	47.5	56.9	2.7	(1.8–3.5)
35–44	520	23.3	29.2	1.3	(0.3–2.4)	213	24.2	25.6	5.2	(2.0–8.4)	17	17.0	40.0	11.8	(1.5–36.5)	750	23.3	27.8	2.7	(1.4–3.9)
≥ 45	190	8.5	0.0	0.0	(0.0–1.9)	79	9.0	4.7	2.5	(0.3–8.8)	4	4.0	0.0	0.0	(0.0–60.2)	273	8.5	2.8	0.7	(0.1–2.6)
Place of birth																				
Spain	273	12.4	12.5	1.1	(0.2–3.2)	435	52.1	67.4	6.7	(4.2–9.1)	21	20.8	0.0	0.0	(0.0–16.1)	729	23.2	44.4	4.4	(2.8–5.9)
Western Europe	13	0.6	0.0	0.0	(0.0–24.7)	18	2.2	4.7	11.1	(1.4–34.7)	0	0.0	0.0	0.0	–	31	1.0	2.8	6.5	(0.8–21.4)
Eastern Europe	415	18.8	12.5	0.7	(0.1–2.1)	25	3.0	0.0	0.0	(0.0–13.7)	8	7.9	0.0	0.0	(0.0–36.9)	448	14.3	4.2	0.7	(0.1–1.9)
Latin–America	1,097	49.8	25.0	0.5	(0.1–1.0)	139	16.6	16.3	5.0	(1.0–9.0)	71	70.3	100.0	7.0	(2.3–15.7)	1,307	41.6	25.0	1.4	(0.7–2.0)
Sub-Saharan Africa	337	15.3	50.0	3.6	(1.4–5.7)	117	14.0	4.7	1.7	(0.2–6.0)	1	1.0	0.0	0.0	–	455	14.5	19.4	3.1	(1.4–4.8)
Others	68	3.1	0.0	0.0	–	101	12.1	0.0	0.0	–	0	0.0	0.0	0.0	–	169	5.4	0.0	0.0	–
Injecting Drug Users																				
Yes	9	0.4	4.2	11.1	(0.3–48.2)	24	2.7	7.0	12.5	(2.7–32.4)	1	1.0	20.0	100.0	–	34	1.0	6.9	14.7	(4.9–31.0)
No	2,224	99.6	95.8	1.0	(0.6–1.5)	873	97.3	93.0	4.6	(3.1–6.0)			80.0	4.0	(1.1–9.9)		93.1	2.1		(1.6–2.6)
Sex worker																				
Yes	1,969	87.4	70.8	0.9	(0.4–1.3)	147	16.4	18.6	5.4	(1.4–9.4)	91	90.1	80.0	4.4	(1.2–10.9)	2,207	67.9	40.3	1.3	(0.8–1.8)
No	284	12.6	29.2	2.5	(0.5–4.4)	750	83.6	81.4	4.7	(3.1–6.2)			20.0	10.0	(0.3–44.5)		59.7	4.1		(2.9–5.4)
Ever tested for HIV																				
Yes	1,603	72.3	75.0	1.1	(0.6–1.6)	428	49.4	62.8	6.2	(3.8–8.5)	86	86	80.0	4.7	(1.3–11.5)	2,117	66.5	68.1	2.3	(1.6–2.9)
No	583	26.3	25.0	1.0	(0.1–1.9)	430	49.6	32.6	3.3	(1.5–5.0)	14	14.0	20.0	7.1	(0.2–33.9)	1,027	32.3	29.2	2.0	(1.1–3.0)

Spain 2008–2012

^a P Prevalence of HIV

Table 2 Characterization and prevalence of infection of those who tested positive at Médicos del Mundo rapid HIV testing programme (2008–2012); comparison with EPIVIH and SNHSS

	Médicos del Mundo (2008–2012)				EPIVIH ^a (2008–2010)				<i>p</i> value (MdM vs. EPIVIH)	SNHSS ^b (2008–2012)		<i>p</i> value (MdM vs. SNHSS)
	Prevalence				Prevalence							
	N	%	VIH+	(95 % IC)	N	%	VIH+	(95 % IC)		N	%	
Total	72	100.0	2.2	(1.7–2.7)	2,208	100.0	2.9	(2.8–3.0)	<0.0001	13,928	100	<0.0001
Men	43	59.7	4.8	(3.3–6.3)	1,780	80.6	4.0	(3.8–4.2)		11,472	82.4	
Women	24	33.3	1.1	(0.6–1.5)	189	8.6	0.6	(0.5–0.7)		2,465	17.7	
Transsexuals	5	6.9	5.0	(1.6–11.2)	41	1.9	11.4	(7.9–14.8)				
Age									<0.0001			
≤24	8	11.1	1.2	(0.3–2.1)	350	17.4	2.2	(1.9–2.4)				
25–34	41	56.9	2.7	(1.8–3.5)	916	45.5	2.7	(2.5–2.9)				
35–44	20	27.8	2.7	(1.4–3.9)	517	25.7	2.9	(2.7–3.2)				
≥45	2	2.8	0.7	(0.1–2.6)	230	11.4	2.9	(2.5–3.3)				
Injecting drug users	5	6.9	14.7	(4.9–31.0)	104	4.7	10.7	(8.7–12.7)	0.3819	942	6.8	0.9513
Female sex workers	17	23.6	0.9	(0.4–1.3)	45	2.0	0.4	(0.3–0.5)	0.0023			<0.0001
Place of birth									<0.0001			0.0023
Spain	32	44.4	4.4	(2.8–5.9)	1304	67.2	2.6	(2.5–2.8)		8,415	60.4	
Western Europe	2	2.8	6.5	(0.8–21.4)	52	2.7	2.5	(1.8–3.2)		646	4.6	
Eastern Europe	3	4.2	0.7	(0.1–1.9)	87	4.5	2.7	(2.1–3.3)		459	3.3	
Latin-America	18	25.0	1.4	(0.7–2.0)	388	20.0	2.2	(2.0–2.5)		3,010	21.6	
Sub-Saharan Africa	14	19.4	3.1	(1.4–4.8)	74	3.8	3.2	(2.5–4.0)		1,091	7.8	
Others	0	0.0	0.0	(0.0–1.8)	36	1.8	2.3	(1.5–3.1)		307	2.2	

It was not possible to establish a comparison with SNHSS on transsexuals and age

^a Network of 20 HIV/STI diagnostic clinics

^b Spanish national HIV surveillance system

by women (26.3 %) and transsexuals (14 %) (Table 1). The 43 % of the women, 26.8 % of the men, and 54 % of the transsexuals took their last HIV test less than 12 months ago (Data not showed).

Women who tested positive were mainly from sub-Saharan Africa (50 %) followed by Latin-Americans (25 %) and only 12.5 % were Spanish. Two out of three (66.7 %) were younger than 35 years old. The 70.8 % were sex workers and 75 % had a previous HIV test. Furthermore, 67.4 % of the men who tested positive were Spanish and 16.3 % were Latin-Americans and the seventy percent were younger than 35 years old. Some 18.6 % were sex workers and the 62.8 % had a previous HIV test. All the positive transsexuals were from Latin-America; the majority (80 %) was sex workers and had a previous HIV test (Table 1).

Overall, the program uncovered 72 new diagnoses (prevalence of infection 2.2 vs. 2.9 % in the EPIVIH). Of the new diagnoses, 59.7 % were men (vs. 80.6 % in EPIVIH and 82.4 % in SNHSS), 33.3 % were women (vs. 8.6 % in EPIVIH and 17.7 % in SNHSS), and 6.9 % were transsexuals (vs. 1.9 % in EPIVIH). The 23.6 % of the new

diagnoses were female sex workers (prevalence of infection: 0.9 %), more than 10 times the percentage showed by EPIVIH (2.0 %). The Spanish accounted for 44.4 % of new diagnoses, vs. 67.2 % in the EPIVIH and 60.4 % in SNHSS. The program showed a greater percentage of new diagnoses from sub-Saharan Africa (19.4 %) than the EPIVIH (3.8 %) and the SNHSS (7.8 %) (Table 2).

Discussion

Although in Spain HIV testing is offered free of charge in a wide range of settings, this program has proved its capacity to contribute substantially to the promotion of HIV diagnosis among some vulnerable and socially marginalized populations such as sub-Saharan Africans, female sex workers, and transsexuals, which are less present at clinical settings also frequented by high risk individuals. This study is one of the very few that presents an external and independent evaluation of a community-based testing program. By comparing its outcomes with those of two surveillance systems it put into perspective the added value of the

program, which is something that has rarely been done before.

The overall prevalence of infection (2.2 %) was slightly lower than in the EPIVIH (Grupo EPI-VIH 2012). However, the proportion of diagnosed women (33.3 %) was almost 4 times higher than in the EPIVIH (8.6 %) and two times higher than in the SNHSS (17.7 %) (Centro Nacional de Epidemiología 2013; Grupo EPI-VIH 2012). With seven women of every ten attendees, this program showed a greater capacity to attract them than other services oriented both to general and to high-risk populations (de la Fuente et al. 2009; Fernandez-Lopez et al. 2010; Gorostiza et al. 2013; Grupo EPI-VIH 2012; Guayta-Escobies et al. 2013). Moreover, the vast majority of the women were sex workers and migrants, groups most vulnerable to infection (Dias et al. 2011). It is known that, in Spain, many of the female sex workers (FSWs) come from either Latin America or sub-Saharan Africa and that they show a low prevalence for HIV, which generally ranges from 0.2 to 1.0 % (Belza 2004). Nevertheless, this study has managed to find a higher prevalence in this group than that reported by the EPIVIH (Grupo EPI-VIH 2012). Additionally, half of the diagnosed women were from sub-Saharan Africa, which is especially hard to reach population and the most affected by delayed diagnosis among women (Aghaizu et al. 2014). The fact that almost none of them were IDU reflects that HIV transmission has been most probably acquired by sexual contact.

Only a quarter of the women reported having never been tested before which is a lower percentage than previously published data (Belza 2004). However, only 4 out of ten had their last test within the last year, as it's recommended by international guidelines (Branson et al. 2006). FSWs constitute an important core group for HIV transmission and might be acting as a bridge with general population (Pruss-Ustun et al. 2013). Therefore helping to increase both the number and the frequency of testing in this group is extremely important, even when the prevalence found may not be too high.

It is important to emphasize the great appeal that the program has had for transsexuals, accounting for 3 % of the total attendance which is way above than the 0.5 % reported by EPIVIH (Grupo EPI-VIH 2012). Transsexual sex workers constitute a small population group, marginalized, discriminated, stigmatized, and exposed to violence in the workplace. They are neither visible nor easy to access and they have been disproportionately affected by HIV (Schulden et al. 2008; Shrestha et al. 2011). Notwithstanding, the prevalence in this group is half than the one reported by EPIVIH (Grupo EPI-VIH 2012). It is also much lower than what has been described in other studies (Belza 2005; Dos Ramos Farias et al. 2011; Spizzichino et al. 2001). The lower prevalence found in our study can

be explained by the fact that there are virtually no IDU transsexuals. Consequently, prevalence of infection is very similar to that of the MSM group. Taking into consideration that most of their clients are men who consider themselves heterosexuals and have female partners (Dos Ramos Farias et al. 2011), they may act as an epidemiological link between them and the female population which is why they should be considered a priority for prevention and early diagnosis.

This study has some limitations that must be kept in mind. Among them, is the fact that MdM is a strongly action oriented non-governmental organization, thus the information collected had several limitations. Given that sex between men is the main transmission route in Spain (Centro Nacional de Epidemiología 2013), probably the most relevant unavailable information is not having collected data on risk behaviors between men. Although it could not be evaluated formally, the perception of the program staff was that a substantial proportion of the men who attended the program were indeed MSM. This assessment is supported by the fact that the prevalence within the men in our study (4.8 %) is closer to the prevalence reported by the EPIVIH (Grupo EPI-VIH 2012) for the MSM (8.0 %) than for the heterosexual men (0.7 %).

This very low threshold program constitutes a clear complement to traditional HIV testing programs. It has proven a great capacity to contribute to the promotion of HIV diagnosis in some of the most vulnerable and at risk populations, such as female sex workers, sub-Saharan Africans, and transsexuals. It is worth mentioning that, during the study period (2008–2012) no legal documents were required to access to the National Health System. But since September 2012, migrants with irregular administrative status only receive emergency medical care, forfeiting free access to regular health services. Although it is not clear what impact this may have on HIV testing, it is reasonable to assume that new hurdles will arise and that programs such as the one presented here will gain even greater importance in promoting early diagnoses.

Acknowledgments Bona Ojal, Marta (Aragón), Díaz Alarcón, Juan Antonio (Andalucía-Sevilla), Espinosa de los Monteros (Andalucía-Málaga), Morante García, Vladimir (Andalucía-Almería), Matesanz Mareu, Belen (Illes Balears-Palma), Hernández Alvarado, Fabiola (Islas Canarias-Gran Canaria), González-Palacios, Sergio (Islas Canarias-Lanzarote), Herrera Darias, Rita (Islas Canarias-Tenerife), Ruibal Santos, Purificación (País Vasco-Bilbao), Ruiz Fernández, María José (C. Valenciana-Valencia), Iborra Tomás, Manuel (C. Valenciana-Alicante). Data analysis and manuscript preparation were supported by Foundation for Research and Prevention of AIDS in Spain (FIPSE) grant 240961/10. The program has been fully funded by Médicos del Mundo (MdM).

Conflict of interest The Spanish law has been followed throughout the whole study.

Ethical standard The authors declare that they have no conflict of interest.

References

- Aghaizu A, Brown AE, Nardone A, Gill ON, Delpech VC, contributors (2014) HIV in the United Kingdom 2013. Report: data to end 2012. November 2013. Public Health England, London
- Belza MJ (2004) Prevalence of HIV, HTLV-I and HTLV-II among female sex workers in Spain, 2000–2001. *Eur J Epidemiol* 19:279–282
- Belza MJ (2005) Risk of HIV infection among male sex workers in Spain. *Sex Transm Infect* 81:85–88
- Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW, Lyss SB, Clark JE (2006) Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *MMWR Recomm Rep* 55:1–17
- Centro Nacional de Epidemiología (2013) Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España. Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIDA. Actualización 30 junio de 2013
- de la Fuente L, Delgado J, Hoyos J, Belza MJ, Alvarez J, Gutierrez J, Neira-León M, Suarez M (2009) Increasing early diagnosis of HIV through rapid testing in a street outreach program in Spain. *AIDS Patient Care STDS* 23:625–629
- Dias S, Gama A, Severo M, Barros H (2011) Factors associated with HIV testing among immigrants in Portugal. *Int J Public Health* 56:559–566
- Dos Ramos Farias MS, Garcia MN, Reynaga E, Romero M, Vaulet ML, Fermepin MR, Toscano MF, Rey J, Marone R, Squiquera L, Gonzalez JV, Basiletti J, Picconi MA, Pando MA, Avila MM (2011) First report on sexually transmitted infections among trans (male to female transvestites, transsexuals, or transgender) and male sex workers in Argentina: high HIV, HPV, HBV, and syphilis prevalence. *Int J Infect Dis* 15:e635–e640
- European Centre for Disease Prevention and Control (2011) HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. 2011. Stockholm
- European Centre for Disease Prevention and Control (2012) Novel approaches to testing for sexually transmitted infections, including HIV and hepatitis B and C in Europe. ECDC, Stockholm
- Fernandez-Lopez L, Rifa B, Pujol F, Becerra J, Perez M, Merono M, Zaragoza K, Rafel A, Diaz O, Avellaneda A, Casado MJ, Gimenez A, Casabona J (2010) Impact of the introduction of rapid HIV testing in the Voluntary Counselling and Testing sites network of Catalonia, Spain. *Int J STD AIDS* 21:388–391
- Gorostiza I, Lopez dL, Lopez dLI, Bracerias IL (2013) HIV/AIDS screening program in community pharmacies in the Basque Country (Spain). *Gac Sanit* 27:164–166
- Grupo EPI-VIH (2012) Estudio prospectivo de prevalencia de VIH en pacientes de una red de centros de diagnóstico de VIH, 2000–2010. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientificos-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida/Informe-EPI-VIH-2000-2010.pdf>. Madrid, Centro Nacional de Epidemiología
- Guayta-Escobies R, Gimenez A, Rifa B, Barau M, Gascon P, Dronda A, Martinez JL (2013) HIV/AIDS screening in community pharmacies. *Gac Sanit* 28:253–254
- Meulbroek M, Ditzel E, Saz J, Taboada H, Perez F, Perez A, Carrillo A, Font G, Marazzi G, Uya J, Cabreno J, Ingrami M, Marin R, Coll J, Pujol F (2013) BCN Checkpoint, a community-based centre for men who have sex with men in Barcelona, Catalonia, Spain, shows high efficiency in HIV detection and linkage to care. *HIV Med* 14(Suppl 3):25–28
- Pruss-Ustun A, Wolf J, Driscoll T, Degenhardt L, Neira M, Calleja JM (2013) HIV due to female sex work: regional and global estimates. *PLoS One* 8:e63476
- Real Decreto-ley 16/2012 (2012) de 20 de Abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (Royal Decree-Law 16/2012, 20th April (Urgent measures to ensure the sustainability of the national health system and improve the quality and safety of its services). Num. 98 Martes 24 de Abril de 2012. Boletín Oficial del Estado, 2012
- Schulden JD, Song B, Barros A, Mares-DelGrasso A, Martin CW, Ramirez R, Smith LC, Wheeler DP, Oster AM, Sullivan PS, Heffelfinger JD (2008) Rapid HIV testing in transgender communities by community-based organizations in three cities. *Public Health Rep* 123(Suppl 3):101–114
- Shrestha RK, Sansom SL, Schulden JD, Song B, Smith LC, Ramirez R, Mares-DelGrasso A, Heffelfinger JD (2011) Costs and effectiveness of finding new HIV diagnoses by using rapid testing in transgender communities. *AIDS Educ Prev* 23:49–57
- Spizzichino L, Zaccarelli M, Rezza G, Ippolito G, Antinori A, Gattari P (2001) HIV infection among foreign transsexual sex workers in Rome: prevalence, behavior patterns, and seroconversion rates. *Sex Transm Dis* 28:405–411
- WHO Regional Office for Europe (2010) Scaling up HIV testing and counselling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/85489/E93715.pdf. World Health Organization Europe, Copenhagen
- Xiao Z, Noar SM, Zeng L (2014) Systematic review of HIV prevention interventions in China: a health communication perspective. *Int J Public Health* 59:123–142

Artículo 4

© 2015 British HIV Association

DOI: 10.1111/hiv.12224
HIV Medicine (2015)

ORIGINAL RESEARCH

The rapid test in Spanish pharmacies: a novel programme to reach heterosexual men?*

S Fernández-Balbuena,^{1,2} H Marcos,³ A Pérez-Rubio,³ J Hoyos,^{1,2} MJ Belza^{2,4} and L de la Fuente^{1,2}¹National Epidemiology Centre, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain, ²CIBER of Epidemiology and Public Health (CIBERESP), Madrid, Spain, ³Epidemiological Surveillance Service, Public Health Directorate, Regional Ministry of Health of Castilla and León, Valladolid, Spain and ⁴National School of Health, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain

Objectives

Spain has been a pioneer in the implementation of rapid HIV testing programmes in pharmacies to increase access to testing. However, no formal evaluation of the effectiveness of these programmes has been carried out to date. Our aim was to evaluate the ability of a novel in-pharmacy rapid HIV testing programme to promote diagnosis and reach vulnerable populations.

Methods

Between 2011 and 2012, 2168 people underwent testing in 16 urban pharmacies in 10 cities of a Spanish region with a low prevalence of HIV infection. The main outcomes of the programme were compared with those of the regional surveillance system for new HIV diagnoses (RHSS-CyL).

Results

Overall, 52.8% of those tested were heterosexual men, 15.8% were men who have sex with men (MSM) and 25.3% were women. Nine per cent were immigrants and 41.9% were < 30 years old. In total, 59.5% of the heterosexual men, 44.6% of the MSM and 65.3% of the women were previously untested. There were 23 positive results, representing 6% of all new regional diagnoses in 2011. The global prevalence was 1.1% (95% confidence interval 0.6–1.5%) and the prevalence in MSM was 3.8%. Of the reactive results, 60.9% were in MSM, 34.8% in heterosexual men and only 4.3% in women, *vs.* 35.4%, 37.5% and 15.0%, respectively, reported by the RHSS-CyL. The mean age of those testing positive was 32.7 years *vs.* 38.7 years in the RHSS-CyL. Fifty per cent of MSM and 75% of heterosexual men testing positive were previously untested.

Conclusions

In Spain, this is the first programme not targeted at the most at-risk populations, and has been shown to be effective in reaching and diagnosing heterosexual men, who are the group most affected by delayed diagnoses. Heterosexual men accounted for over half of those tested and a third of those diagnosed, and most of them were previously untested. Young and previously untested MSM also greatly benefitted from the programme.

Keywords: community pharmacy, HIV testing, rapid HIV tests

Accepted 20 November 2014

Introduction

Delayed diagnosis of HIV infection is associated with higher morbidity and mortality and with a poorer response to treatment. It is also associated with higher viral loads which, combined with a higher frequency of unprotected

Correspondence: M^a José Belza, Escuela Nacional de Sanidad, Pabellón 7 Instituto de Salud Carlos III C/Sinesio Delgado, 8 28029 Madrid, Spain. Tel: 34 91 822 22 80; fax: 34 387 78 62; e-mail: mbelza@isciii.es

*Some of the data were previously presented at the Xth International AIDS Impact Conference, September 2013, Barcelona (P51.59).

sex in those undiagnosed, results in higher rates of HIV transmission [1–4]. Therefore, early diagnosis of HIV infection is essential to prevent new infections and to control the epidemic [5,6]. Thus, facilitating access to HIV testing is a top priority policy in developed countries [6–9].

In order to overcome possible barriers, numerous programmes promoting and performing the test outside traditional settings have been launched. Most of these programmes have shown to be highly effective in capturing key populations at risk, such as men who have sex with men (MSM) [10]. However, European surveillance data show that the highest rates of late diagnosis are found in heterosexuals [11]. Some initiatives to reach this population have shown relatively poor outcomes [12], making heterosexual men one of the most difficult groups to reach for early diagnosis.

In-pharmacy HIV testing services have been considered for several years as a novel strategy to make HIV testing more accessible to the general population [13]. Pharmacists have a very favourable attitude towards providing HIV testing and counselling [14]. Nevertheless, there is only one ongoing pilot study on the feasibility of routinely offering rapid HIV testing at US pharmacies [15], and no results are available to date. Pharmacies have previously been used as sites to conduct HIV testing programmes where a counsellor (not the pharmacist) was in charge of the whole testing process [16]. Although this study demonstrated that using pharmacies for HIV testing is feasible and may increase access to HIV testing, its sustainability without the presence of ancillary personnel raises concerns. Therefore, the model in which the pharmacist performs the test is seen as a better alternative.

In this regard, Spain has been a pioneer in the implementation of rapid HIV testing programmes in pharmacies [17–19]. Pharmacies were chosen because they are very low-threshold services, are operated by health professionals and can provide two of the elements that have been reported as being most important by people using such services: immediate results and testing without the requirement for an appointment [20]. However, the only relevant publication that we have found does not present data on the performance of the programme; it only describes the characteristics of those who were tested and their reasons for being tested in this setting [17].

Castilla y León (Spain) is the European region with the highest population dispersion. Ninety-seven per cent of its municipalities have < 5000 inhabitants and there are only five urban centres with a population over 100 000. Regarding HIV infection, Castilla y León is reporting new diagnosis rates between 1.5 and 2 times below the Spanish average and up to 3 times lower than those reported by regions with large urban centres such as Madrid [21]. This,

together with the fact that it has only contributed 4% of Spanish AIDS cases since the beginning of the epidemic, makes it a low-prevalence region for HIV infection. There are no specific services for HIV testing, such as HIV/sexually transmitted infection (STI) clinics. Instead, the test is offered free of charge by all general health services in the Spanish National Healthcare System (in primary health centres and hospitals). Although this region enjoys one of the larger allocations of local primary health centres in Spain, about 30% of the population live > 30 km from their assigned hospital [22].

Our aim was to evaluate the ability of a rapid HIV testing programme implemented in 16 urban pharmacies in Castilla y León to detect new infections. We compared the main results of the programme with those of the regional surveillance system for new HIV diagnoses (RHSS-CyL), assessing whether the initiative is reaching priority population groups and estimating its proportional contribution to the overall number of new diagnoses in Castilla y León.

Methods

Through a partnership programme, the Regional Ministry of Health and the Council of Professional Associations of Pharmacists of Castilla y León launched, on 1 December 2010, a screening programme using rapid HIV testing in 16 urban pharmacies in this region. Participating pharmacies were required to be located in urban areas, to have sufficient space to ensure privacy, personal attention and confidentiality, and guarantee the immediate performance of the test during the pharmacy opening hours. Pharmacists received basic training in HIV testing and counselling through completing a 5-h course delivered by microbiologists, qualified staff of two nongovernmental organizations (NGOs) with experience with rapid testing, experts from the laboratory providing the test and staff from the Regional Ministry of Health. The course was run centrally three times on three different days, so that pharmacists who wished to participate could choose a convenient time.

The programme start-up was advertised by a press conference and a press release. Posters and leaflets with information about the programme and data on the participating pharmacies were distributed to all pharmacies in the community. The information was also available on the official websites of the Regional Ministry of Health and the Professional Associations of Pharmacists of the region. All participating pharmacies exhibited an advertising poster showing their participation in the programme. In this way, all customers entering the pharmacy could be informed about the possibility of testing for HIV. The test

was available during the pharmacies' business hours for everyone over 16 years old. As the programme was supported by the Administration (15 euros per test paid to the pharmacists), the client had to pay only 5 euros to cover the cost of the materials.

After signing an informed consent form, participants filled out a short questionnaire on paper with sociodemographic data, risk practices, HIV testing history and reasons for performing the test. Blood collected via finger prick was tested using the Determine® HIV-1/2 test (Alere, USA) after very brief pre-test counselling (with information on the test, the possibility of false positive or false negative results, the importance of confirmation by a laboratory test, etc.). In the 20 min required to read the results, the pharmacist offered counselling on safe practices and answered questions. If the test was reactive, the pharmacists informed the client about the need for a confirmatory test as soon as possible. If the client agreed to this, an appointment for confirmation in the reference centre was made. The pharmacists also provided information about NGOs for social or psychological support.

The reason for testing was explored through a multiple-choice question with five closed possible answers and one open-ended. When there was more than one answer recorded, only the one suggesting increased risk of virus transmission was analysed. Participants were also asked about the sex of their partners (men, women or both men and women).

A descriptive analysis of the participants' characteristics was performed, stratifying results by risk exposure category. These categories were constructed by combining the gender of the respondents and the gender of their partners: men who have sex with men (MSM), heterosexual men and women. If a man did not provide enough information to enable classification in this manner, he was included only in the participant totals.

The results were compared with data from the regional surveillance system for new HIV diagnoses in Castilla y León (RHSS-CyL).

Results

Among the 2207 tests carried out between 1 December 2010 and 31 December 2012, 36 individuals who did not answer the question on their gender (none of them were reactive) and three people who already knew they were positive were excluded from the analysis. Of the 2168 individuals for whom data were analysed, 1619 (74.7%) were men and 549 (25.3%) were women. Complete risk exposure data were available for 2036 participants. Of these, 15.8% were MSM (342) and 52.8% heterosexual men (1145). Nearly 6% of men (132) could not be classified

according to their sexual behaviour (none of them were reactive). However, this latter group is included in the participant totals.

The vast majority of individuals (91%) were Spanish, and 4.1% were Latin-American. Fifty-eight per cent were older than 30 years of age, with MSM and women being younger than heterosexual men (44.5% of the MSM, 48.9% of the women and 65.5% of the heterosexual men were older than 30 years; $P < 0.001$). The mean ages were 30.8 years for MSM, 35.4 years for heterosexual men and 31.5 years for women.

Fifty-nine per cent of individuals had never been tested before, with women being the most likely to be previously untested (65.3%) followed by heterosexual men (59.5%) and MSM (44.6%) ($P < 0.001$). Almost one-third of MSM (31.3%) had their last test performed within the last 12 months, compared with 23.8% of heterosexual men and 16.5% of women ($P < 0.001$).

The main reason for testing was having had sexual risk exposure (77%). In the case of heterosexual men and women, two out of three (63.7% and 67.4%, respectively) underwent testing because of unprotected vaginal intercourse. For MSM, the most frequent reason for testing was unprotected anal intercourse (52.9%). Although unprotected oral intercourse was the second most mentioned reason for testing across the three groups, this proportion was twice as high in MSM (24.3%) as in heterosexual men (11.5%) and four times higher than for women (5.6%). Needle sharing was only mentioned in five responses (0.2% of the total). For nearly 70% of the attendees, more than 3 months had elapsed since their last risk exposure.

For 70.6% of the participants, the main reason for having chosen the pharmacy to undergo testing was the immediacy of the results and the convenience of the setting. The second most important reason was having seen it advertised (11.7%) (Table 1). Over 20% of participants travelled between municipalities to be tested.

Of the 23 individuals newly diagnosed in the programme, 14 were MSM (60.9%), eight were heterosexual men (34.8%) and one was a woman (4.3%), *vs.* 35.6% MSM, 37.7% heterosexual men and 15.1% women reported by the RHSS-CyL during the period 2009–2011. Eighty-seven per cent were Spanish (73.1% in the RHSS-CyL) and 52.2% under 30 years old (mean age 32.7 years) compared with 21.8% reported by the RHSS-CyL (mean age 38.7 years) ($P < 0.001$) (Table 2).

Sixty per cent of those with a reactive result did not have a previous HIV test, and in the case of MSM this percentage was 50%.

The overall prevalence of infection was 1.1% [95% confidence interval (CI) 0.6–1.5%], and the prevalence was higher in MSM (3.8%; 95% CI 1.7–5.8%) than in

Table 1 Participants' characteristics in an in-pharmacy rapid HIV testing programme in a Spanish region (2011–2012)

	Men (n = 1619)*		Women (n = 549)	Total (n = 2168)	
	MSM (n = 342)	Heterosexual (n = 1145)		n	%
	%	%			
Place of birth					
Spain	91.8	93.4	83.6	1957	91.0
Latin America	5.0	3.3	6.3	88	4.1
Other	3.2	3.3	10.1	106	4.9
Age					
<25 years	31.6	16.0	27.4	442	21.3
25–29 years	23.9	18.5	23.7	428	20.6
30–34 years	15.2	22.2	17.8	420	20.2
35–49 years	24.5	31.9	25.9	596	28.7
>49 years	4.8	11.4	5.2	189	9.1
HIV testing history					
Tested > 1 year ago	31.3	23.8	16.5	472	22.8
Tested > 1 year ago	24.1	16.6	18.2	376	18.2
Never tested previously	44.6	59.5	65.3	1220	59.0
Reason for testing					
Unprotected vaginal intercourse	2.6	63.7	67.4	1111	51.2
Unprotected anal intercourse	52.9	4.6	4.4	263	12.1
Unprotected oral intercourse	24.3	11.5	5.6	248	11.4
Condom failure	2.6	2.3	2.4	48	2.2
Control or prevention	2.9	1.2	3.1	53	2.4
Needle sharing	0.3	0.2	0.2	5	0.2
Other	4.1	4.5	9.7	166	7.7
Unspecified reasons	10.2	12.1	7.3	274	12.6
When did the risk practice take place?					
> 3 months ago	72.5	72.4	69.8	1515	69.9
Why choose the pharmacy?					
It's quick and convenient	74.9	70.1	71.8	1531	70.6
I saw the advertising	9.1	12.6	10.7	254	11.7
The test is anonymous	5.0	5.8	4.9	118	5.4
It gives me confidence and trust	3.5	4.5	4.4	96	4.4
I like the opening hours	0.3	0.4	0.5	9	0.4
It is accessible	4.7	4.4	5.1	101	4.7
Other	2.3	2.2	2.4	54	2.5

MSM, men who have sex with men.

*132 men could not be classified according to their sexual behaviour. Their responses are included within the total.

Table 2 Comparison of transmission category and mean age of individuals newly diagnosed by the regional surveillance system for new HIV diagnoses in Castilla y León (RHSS-CyL) and the in-pharmacy rapid HIV testing programme

	RHSS-CyL* (2009–2011)			In-pharmacy rapid HIV testing programme (2011–2012)			
	n	%	Mean age (years)	n	%	Mean age (years)	HIV-positive prevalence (95% CI)
All	371	100.0	38.7	23	100.0	32.7	1.1 [0.6–1.5]
Injecting drug users	43	11.6	38.8	0	0.0		0.0
Heterosexual contact	196	52.8	41.3	9	39.1	36.4	0.5 [0.1–0.8]
Women	56	15.1		1	4.3		0.2 [0.0–1.0]
Men	140	37.7		8	34.8		0.6 [0.2–1.1]
Men who have sex with men	132	35.6	34.5	14	60.9	30.4	3.8 [1.7–5.8]

CI, confidence interval.

*Of the 436 new diagnoses recorded, the transmission category was unknown in 63 cases and in two cases it was mother-to-child transmission.

heterosexual men (0.6%; 95% CI 0.2–1.1%) or women (0.2%; 95% CI 0.0–1.0%). In 2011, the new infections detected by the programme represented 6% of all the new diagnoses in the region. If we included in the analysis the

36 people without gender data, the prevalence would be 1.0% (95% CI 0.6–1.5%).

Altogether, the cost per reactive result was 1919 euros and for the Public Administration it was 1439 euros.

Discussion

This is the first study assessing an HIV testing programme taking place in community pharmacies and conducted by pharmacists. This in-pharmacy HIV rapid testing programme conducted in a low-prevalence region attracted mainly Spanish heterosexual men, aged 30 years or more and without previous testing experience. Conversely, MSM, the group most affected by the epidemic, benefitted most from the programme in terms of the rate of diagnosis, with a high percentage of young and untested individuals being diagnosed. However, and unlike other programmes implemented in nonconventional settings, the programme identified a significant proportion of HIV-infected heterosexual men, the group with the highest rate of diagnostic delay and one of the most difficult to reach.

Although the pharmacy has been used before as a recruitment site for HIV testing [16], our results are not comparable with the results of that previous study, as the studies differ in terms of design, population and outcomes. While the other programme took place in very high-prevalence areas of one of the most densely populated cities in the USA (New York City), ours takes place in the European region with the highest population dispersion and with one of the lowest HIV prevalences in Spain. As opposed to the US study, our programme is not counsellor-based; it is the pharmacist who provides the counselling and performs the test, which eliminates the need for additional costs and increases its economic sustainability. The pharmacist is probably the health professional that patients and the general population feel is most accessible [23]. The role of pharmacists as public health providers is increasingly being recognized; they contribute a wide range of services including immunizations [24], health counselling and testing for a number of conditions and diseases [25–27], including some national screening programmes [28]. The results of this study show that pharmacies are also a useful resource for facilitating access to and uptake of HIV testing. ‘Being quick and convenient’ was the aspect of the testing most valued by users: being able to be tested whenever they wanted, without the requirement for an appointment, and getting the results in less than half an hour, compared with the 2 weeks that a standard test can take when testing is carried out in general services as primary care [20].

One of the most important findings which should be emphasized is the ability of the programme to attract heterosexual men. In contrast to other programmes not targeted at the most at-risk populations [29–31], over half of the attendees and one-third of those who tested positive were heterosexual men. This seems to be a constant for all the in-pharmacy HIV testing programmes, according to the

scarce outcomes presented to date [17,32]. As heterosexual men are the group most affected by delayed diagnosis [21], the availability of the test in pharmacies may help to increase coverage in this population, who may not be regular users of testing services aimed at the most at-risk populations. The fact that six out of ten heterosexual men were previously untested supports this hypothesis. We have to keep in mind the possibility that the percentage of heterosexual men may have been overestimated. As a consequence of fear of disclosure, some men may have lied about the gender of their partners, answering women instead of men. However, as the questionnaire was self-administered and it included an option of sex with both men and women, we believe that the possibility of overestimation was minimized.

The main reason for testing was sexual risk exposure, as expected in view of current epidemiological trends [21]. This does not seem to be the right venue for testing of injecting drug users, or for periodical testing. However, if the programme is maintained over time, it is possible that the number of people using it for regular testing may increase.

Overall, the percentage of those previously untested (60%) is consistent with that reported in the only previous population-based study carried out in Spain to date [33]. However, the high percentage of previously untested MSM (44.6%) is striking when compared with other programmes targeted at the general population [30,34]. It has to be taken into account that Castilla y León is a region where a significant percentage of the population live in rural areas, where there are no specific services for HIV testing and where many MSM probably keep their sexuality secret and have no wish to talk about their sex life to health professionals. It is possible that, for many of them, the in-pharmacy testing programme has represented their first chance to be tested in a location far from their home, where no one will recognize them, and with the flexibility to choose the right time for testing, which other services cannot offer. Unlike specialized centres or primary care, going to a pharmacy does not imply any connection with HIV, nor does it necessitate disclosure in the presence of the user's regular doctor, which could increase the user's perception of anonymity. This may be especially important for younger MSM, who are less involved with the gay community and less willing to participate in gay-oriented programmes. The differences between new diagnoses identified by the programme and those reported by RHSS-CyL, with a higher proportion of MSM (almost twice as high) and a lower mean age in the present study, support this suggestion.

The prevalence of infection (1% overall and 3.8% in MSM) is similar to that found in other programmes not

aimed at high-risk groups [35,36] and slightly higher than that found in the only previous paper published on in-pharmacy testing, in another Spanish region (0.85%) [17]. It is three times higher than that found in a study of the use of pharmacies as a recruitment site [16].

Because of the anonymity of the programme, it was impossible to determine either how many of those who had a reactive result in the programme tested positive at confirmation or their immune status when they were diagnosed. However, bearing in mind that in Spain access to testing and treatment is free of charge and that the post-test counselling session emphasizes the need for confirmation and the importance of early treatment, we believe that linkage to care was likely to have been high. Another issue that should be acknowledged is that, because the programme is being implemented in a low-prevalence region, the percentage of false positives may be high. However, another programme also not targeting high-risk populations, and which was very similar in terms of HIV prevalence, used the same rapid test and found a very high positive predictive value (PPV) (96.5%) [35], much higher than that expected *a priori*. We have no reasons to think that the PPV of the test should be different in this case. These are the major limitations of the present study. An added limitation is that we cannot know whether having to pay a small amount of money (5 euros) might have been a barrier for some individuals. However, this could not be ascertained as we have not found any similar pharmacy-based programmes in which testing was offered free of charge. Nevertheless, recent studies show that money is not a major barrier when deciding to be tested for HIV [37]. Also, we were unable to perform a proper cost-benefit analysis but, according to some studies, the programme can be deemed to be cost-effective as we identified more than 1 undiagnosed person per 1000 tests performed [38,39]. In any case, our results should not be extrapolated to other settings.

The impact of the programme in terms of new diagnoses in the region has not been very high (the programme contributed 6% of all diagnoses in the region in 2011). However, we have been able to assess only the first year of operation, and the performance is expected to improve in future.

This pay-per-test programme, implemented in a very low-threshold service, is a feasible option that can complement existing services. This is the first programme not targeted at the most at-risk populations, and has been shown to be effective in reaching and diagnosing heterosexual men (the group most affected by delayed diagnosis). Heterosexual men accounted for over half of those tested and a third of those diagnosed, and most of

them were previously untested. Young and previously untested MSM also greatly benefitted from the programme.

Acknowledgements

We thank the 16 pharmacists who performed the rapid tests (D^a M^a Julia Terciado Valls, Farmacia Moral C.B., D^a Consuelo López García, D. Joaquín Carrasco Fernández, D. Rogelio Fernández Fernández, D^a Marta Rodríguez Tato, D. Alberto Torres Michelena, D. Crisanto Martín Martín, D^a M^a Concepción Buitrago Pérez, D^a Yolanda Velasco Diego, D. Luis Teófilo Mateos Rodríguez, D^a Carmen Jimenez Díez, D. Ángel Díez Rivera, D. Fco. Javier Gutiérrez Caballero, D. Javier Martínez del Castillo and D^a Pilar García Fernández), the nine Professional Associations of Pharmacists (Ávila, Burgos, León, Palencia, Salamanca, Segovia, Soria, Valladolid and Zamora) and the Council of Professional Associations of Pharmacists (CONCYL).

Conflicts of interest: The authors declare that they have no competing interests.

Financial support: The study was supported by the Foundation for Research and Prevention of AIDS in Spain (FIPSE) (grant 240961/10). The funding source was not involved in the study design, data collection, analysis or interpretation, the writing of the report, or the decision to submit the paper for publication.

References

- 1 Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 39: 446–453.
- 2 Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS* 2006; 20: 1447–1450.
- 3 Moreno S, Mocroft A, Monforte A. Medical and societal consequences of late presentation. *Antivir Ther* 2010; 15 (Suppl 1): 9–15.
- 4 Thompson MA, Aberg JA, Cahn P *et al.* Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2010 recommendations of the International AIDS Society-USA panel. *JAMA* 2010; 304: 321–333.
- 5 European Centre for Disease Prevention and Control. *Novel Approaches to Testing for Sexually Transmitted Infections, Including HIV and Hepatitis B and C in Europe*. Stockholm, ECDC, 2012.

- 6 Granich RM, Gilks CF, Dye C, De Cock KM, Williams BG. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet* 2009; 373: 48–57.
- 7 European Centre for Disease Prevention and Control. *HIV Testing: Increasing Uptake and Effectiveness in the European Union*. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2011.
- 8 WHO Regional Office for Europe. Scaling up HIV testing and counselling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. Available at http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/85489/E93715.pdf [accessed 3 September 2011].
- 9 World Health Organization Regional Office for Europe (WHO). *European Plan for HIV/AIDS 2012–2015*. Copenhagen, WHO, 2012.
- 10 Thornton AC, Delpech V, Kall MM, Nardone A. HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence. *HIV Med* 2012; 13: 416–426.
- 11 European Centre for Disease Prevention and Control, WHO Regional Office for Europe. *HIV/AIDS Surveillance in Europe 2011*. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2012.
- 12 Dhairyan R, Creighton S, Sivyour L, Anderson J. Testing the fathers: carrying out HIV and STI tests on partners of pregnant women. *Sex Transm Infect* 2012; 88: 184–186.
- 13 Amesty S, Blaney S, Crawford ND, Rivera AV, Fuller C. Pharmacy staff characteristics associated with support for pharmacy-based HIV testing. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2012; 52: 472–479.
- 14 Meyerson BE, Ryder PT, von Hippel C, Coy K. We can do more than just sell the test: pharmacist perspectives about over-the-counter rapid HIV tests. *AIDS Behav* 2013; 17: 2109–2113.
- 15 Kuehn BM. CDC pilot program will offer free rapid HIV tests through pharmacies. *JAMA* 2012; 308: 327.
- 16 Calderon Y, Cowan E, Rhee JY, Brusalis C, Leider J. Counselor-based rapid HIV testing in community pharmacies. *AIDS Patient Care STDS* 2013; 27: 467–473.
- 17 Gorostiza I, Lopez LI, Bracerias IL. HIV/AIDS screening program in community pharmacies in the Basque Country (Spain). *Gac Sanit* 2013; 27: 164–166.
- 18 Marcos Rodríguez H, Ruiz Sopena C, Fernández Arribas S, Pérez Rubio A. Test rápidos de VIH en farmacias de Castilla y León. Prueba piloto 2011. 2011.
- 19 Rifá B, Guayta R, Barau M, Giménez A. Early HIV detection through rapid tests in pharmacies. 2010 Jul; Vienna 2010.
- 20 Hoyos J, Belza MJ, Fernandez-Balbuena S, Rosales-Statkus M, Pulido J, de la Fuente L. Preferred HIV testing sites and program characteristics among people receiving rapid HIV testing. *BMC Public Health* 2013 (in press).
- 21 Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España: Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIGA. Actualización Junio 2013. Madrid: Plan Nacional sobre el SIDA- S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología/ Centro Nacional de Epidemiología- ISCIII; 2013 Nov.
- 22 Borda-Olivas A, Fernandez-Navarro P, Otero-García L, Sanz-Barbero B. Rurality and avoidable hospitalization in a Spanish region with high population dispersion. *Eur J Public Health* 2013; 23: 946–951.
- 23 Caamano F, Alvarez R, Khoury M. The community pharmacists and their practice as health care providers. *Gac Sanit* 2008; 22: 385.
- 24 Hogue MD, Grabenstein JD, Foster SL, Rothholz MC. Pharmacist involvement with immunizations: a decade of professional advancement. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2006; 46: 168–179.
- 25 Chandra A, Malcolm N, Fettes M. Practicing health promotion through pharmacy counseling activities. *Health Promot Pract* 2003; 4: 64–71.
- 26 Patwardhan PD, Chawning BA. Effectiveness of intervention to implement tobacco cessation counseling in community chain pharmacies. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2012; 52: 507–514.
- 27 Murphy P, Cocohoba J, Tang A, Pietrandoni G, Hou J, Guglielmo BJ. Impact of HIV-specialized pharmacies on adherence and persistence with antiretroviral therapy. *AIDS Patient Care STDS* 2012; 26: 526–531.
- 28 National Chlamydia Screening. Implementing the NCSP: Chlamydia screening in Pharmacies. 2010.
- 29 García-Riolobos C, Morán M, Ultra J *et al*. Evaluación de un servicio de prevención y detección precoz del VIH y otras ITS en el centro de salud de Justicia. Poster P4.02. Zaragoza, Spain: XIV National AIDS Congress; 2011.
- 30 Susperregui A, García-Morcillo D, López-Jiménez AM. Eficacia del servicio de cribado rápido de infección por VIH en Adhara Sevilla: análisis cuantitativo de los resultados 2009–2012 Poster 51.60. Barcelona, Spain: XI Internacional AIDS Impact Conference; 2013.
- 31 Hoyos J, de la Fuente L, Fernández S *et al*. [Street outreach rapid HIV testing in university settings: a priority strategy?]. *Gac Sanit* 2012; 26: 131–137.
- 32 Giménez Masat A, Rifá Vilari B. Early detection of HIV using rapid tests in pharmacies. Poster THPE0290. Vienna (Austria): XVIII International AIDS Conference (AIDS 2010); 2010.
- 33 de la Fuente L, Suarez M, Belza MJ *et al*. Human immunodeficiency virus testing uptake and risk behaviours in Spain. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63: 552–558.

- 34 Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Castilla J *et al.* Awareness and use of nonoccupational HIV post-exposure prophylaxis among people receiving rapid HIV testing in Spain. *HIV Med* 2013; 14: 252–257.
- 35 de la Fuente L, Delgado J, Hoyos J *et al.* Increasing early diagnosis of HIV through rapid testing in a street outreach program in Spain. *AIDS Patient Care STDS* 2009; 23: 625–629.
- 36 Fernandez-Lopez L, Rifa B, Pujol F *et al.* Impact of the introduction of rapid HIV testing in the Voluntary Counselling and Testing sites network of Catalonia, Spain. *Int J STD AIDS* 2010; 21: 388–391.
- 37 Hoyos J, Fernandez-Balbuena S, de la Fuente L *et al.* Never tested for HIV in Latin-American migrants and Spaniards: prevalence and perceived barriers. *J Int AIDS Soc* 2013; 16: 1–8.
- 38 Paltiel AD, Weinstein MC, Kimmel AD *et al.* Expanded screening for HIV in the United States—an analysis of cost-effectiveness. *N Engl J Med* 2005; 352: 586–595.
- 39 Public Health England. *Addressing Late HIV Diagnosis through Screening and Testing: An Evidence Summary*. Available at http://www.bashh.org/documents/HIV%20Screening%20and%20Testing_Evidence%20Summary_April%202014.pdf (accessed 20 April 2014).

Artículo 5



RESEARCH ARTICLE

Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain

Sonia Fernández-Balbuena^{1,2}, María José Belza^{1,2*}, Daniel Zulaica³, Jose Luis Martínez⁴, Henar Marcos⁵, Benet Rifá⁴, Arantxa Arrillaga³, Luis de la Fuente^{6,2}, Juan Hoyos², Working Group[†]



CrossMark
click for updates

1 National School of Health, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain, **2** Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public Health (CIBERESP), Madrid, Spain, **3** Plan for prevention and control of AIDS and STIs, Basque health service, San Sebastian, Spain, **4** Section of surveillance, prevention and control of STIs and HIV, Office of surveillance and response to public health emergencies, Public health agency of Catalonia, Department of health of the regional government of Catalonia, Barcelona, Spain, **5** Epidemiological Surveillance Service, Public Health Directorate, Regional Ministry of Health of Castilla and León, Valladolid, Spain, **6** National Epidemiology Centre, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain

[†] Membership of the Working Group is provided in the Acknowledgments.

* mbelza@isciii.es

OPEN ACCESS

Citation: Fernández-Balbuena S, Belza MJ, Zulaica D, Martínez JL, Marcos H, Rifá B, et al. (2015) Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain. PLoS ONE 10(8): e0134631. doi:10.1371/journal.pone.0134631

Editor: Jesse Lawton Clark, David Geffen School of Medicine at UCLA, UNITED STATES

Received: May 13, 2015

Accepted: July 11, 2015

Published: August 6, 2015

Copyright: © 2015 Fernández-Balbuena et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: The data presented here are third party data from the Regional Governments of País Vasco, Cataluña and Castilla y León, and contain sensitive participant information. The aggregated complementary data that the authors used for this study are available upon request. Please contact Arantxa Arrillaga (mirenarantzazu.ampilaga@osakidetza.eus), José Luis Martínez (jose.luis.martinez@gencat.cat) and Henar Marcos (MarRodHe@jcy.es) to request the data.

Funding: This study was supported by Foundation for Research and Prevention of AIDS in Spain

Abstract

Background and Objective

Spain has implemented several in-pharmacy HIV testing programmes performed by pharmacists as part of their everyday routine. We aim to assess the feasibility and the main outcomes of three programmes implemented in three Spanish regions with different sociological profiles and also different epidemiology for HIV.

Methods

The characteristics of the 24151 people tested between 2009 and 2013 at 74 urban pharmacies are studied. We compare the main outcomes of the programmes with those of each Regional HIV Surveillance System (RHSS) assessing the contribution to the total new diagnosis in each region and if priority groups are being reached.

Results

45.7% were heterosexual men (MSW), 14.4% men who have sex with men (MSM), and 27% women. The 35% were younger than 30 and 9.6% foreigners. The 52% were previously untested, and women were the most likely to be untested. The three programmes altogether diagnosed 226 people, resulting in a global prevalence of 0.9% (95%CI: 0.8–1.1); 3.4% in MSM (95%CI: 2.8–4.0). The prevalence among Spaniards was 0.8% (0.7–1.0) vs. 2.2 (1.6–2.9) among foreigners. The percentages of MSM diagnosed by all three programmes were higher than the one reported by their respective RHSS. Thirty four percent of the reactive MSM and the 71.4% of the reactive MSW did not have a previous HIV test

(FIPSE) grant [240961/10] and The Ministry of Health, Social Services and Equality grant [MSSSI EC11-279]. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing Interests: The authors have declared that no competing interests exist.

although big testing history differences were observed across the programmes. Altogether, these services contributed with the 10.6% of all HIV diagnoses in these regions.

Conclusions

In-pharmacy HIV testing programmes are a valuable testing option, having been able to uncover 1 out of 10 the new diagnoses reported in each region. They showed a good capacity of reaching and diagnosing previously untested populations, not only a priority population such as MSM but also heterosexual population who are more affected by delayed diagnosis. They seem to be particularly suitable for regions without large cities and specific HIV diagnostic services.

Background

HIV testing is the linchpin for prevention and treatment. The importance of early diagnosis from a patient, public health and cost perspective has been widely described. [1–4] In order to facilitate the access to HIV testing and control the epidemic, numerous strategies have been set up including the expansion of testing to community services and healthcare settings outside specialist services. [5–8]

In this regard, pharmacies have been considered as a novel strategy to make HIV testing more accessible to the general population. [9–11] Although they are a very low threshold services, operated by highly trained health professionals with a very favourable attitude towards providing HIV testing and counselling [12] they have been underused [13]. There are some published examples of pharmacy-provided HIV testing, but their scopes have always been very limited. An initiative in New York that used a counsellor to conduct HIV testing in 5 pharmacies in high HIV-prevalence areas, proved to be feasible. [14] However, the use of third-party partners to conduct the test raised sustainability concerns. Others relied on pharmacy staff to perform testing: in 2011, during the 3 days leading up to the National HIV Testing Day, the CDC partnered with Walgreens to offer free HIV testing at 22 stores, screening over 900 customers. [15] A pilot programme launched by the CDC in 2012 involving 21 sites (18 were community pharmacies) conducted 1087 tests [16]. Nevertheless, it is not clear if any of the participating pharmacies have continued offering the service once the pilot was over. Finally, the last example we have found is a programme that included only two pharmacies in Michigan and that tested 69 people in two years uncovering one infection. [17]

Spain has been a pioneer regarding in-pharmacy HIV testing with the implementation of several rapid HIV testing programmes where the pharmacists are in charge of the whole testing process as a part of their everyday routine. These programmes have been working in regions very different in terms of sociology, demography, HIV new diagnosis rates and availability of testing services: Castilla y León, the Basque Country and in a part of Catalonia. Castilla y León is a region of low prevalence for HIV with an HIV incidence rate of 5.0 cases per 100000 population in 2012, largely comprised of small towns far apart from each other, very sparsely populated and with an aged population. In contrast, the Basque Country is a highly industrialized region, one of the smallest in Spain in terms of surface but also one of the most densely populated with very little distance between municipalities. The regions' new diagnosis rates (7.7 cases per 100000 population in 2012) are similar to the Spanish average (9.5 cases per 100000 population in 2012). The regions of Catalonia where the programme was implemented are mainly comprised of towns with a high presence of immigration not far from Barcelona

city—the second largest city in Spain—. Regarding HIV, it reports new diagnosis rates very similar to Castilla y León, 4.6 cases per 100000 population in 2012. Unlike the other two regions, Castilla y León has no specific services for HIV testing, such as HIV/STI clinics. In this region, the Spanish National Healthcare System (SNHS) offers the test free of charge only through primary health centres and hospitals.

The three programmes were launched as a partnership between the Regional Ministries of Health and the Councils of Professional Associations of Pharmacists of each region. The Basque and the Catalan programmes were launched in 2009, while the one in Castilla y León started in 2011 and they have been running since then. Although data on these programmes has been previously published, [18–20], they are only partial reports dealing mostly with the early stages of operation or piloting time. This study seeks to present a more comprehensive view of all three programmes, including longer operating time and therefore more robust results.

Our aim is to evaluate the feasibility of offering in-pharmacy rapid HIV testing as part of everyday routine and its ability to promote diagnosis in three Spanish regions with different sociological profiles and also different epidemiology for HIV. We will establish a comparison between the outcomes of each programme and those of each regional surveillance system on new HIV diagnosis (RHSS), assessing whether priority population groups are being reached and its contribution to the overall new diagnoses in each region.

Methods

The data analysed here comes from a 4 year period of operation of the Basque programme (2009–2013), three years of the Catalanian (2009–2012) and two years of the one in Castilla y León (2011–2013). Altogether, 110 pharmacies participated in the three programmes: 16 in Castilla y León, 46 in the Basque Country and 48 in Catalonia. (Fig 1) In Castilla y León, the pharmacies were located in the provincial capital cities except one which was located in the second largest city of a province (Ponferrada). In the Basque Country, the 46 pharmacies were distributed not only in the provincial capitals, but also in other cities across the region. In the Catalan programme, 12 pharmacies were located in the two main cities of the province of Tarragona (Tarragona and Reus) and 36 neighbouring towns to Barcelona city.

Spain has a regulated pharmacy system where pharmacy chains are not allowed (the owner of a pharmacy must be a pharmacist and each pharmacist can only own one pharmacy). The number of inhabitants per pharmacy was of approximately 2200 in 2013, and the 87% of the population has a pharmacy in a range of under 250 meters.[21]. All the participant pharmacies were required to have enough space to ensure privacy, personal attention and confidentiality. The immediate response to demand and service continuity should also be guaranteed. The pharmacists received basic training in HIV testing and counselling in order to enable them to perform the test without the need of ancillary personal.

The roll-out of the programmes was advertised by press conferences and press releases. Posters and leaflets with information about each programme and data on the participating pharmacies were distributed to all pharmacies in each region. The information was also available on the official websites of the Regional Governments and the Professional Associations of Pharmacists. All the participating pharmacies exhibited a distinctive showing their participation in the initiative. Thus, all customers entering the pharmacy were informed about the possibility of testing for HIV.

The test was available during the pharmacies' business hours for everyone over 16 years old. In Castilla y León and the Basque Country, the client had to pay 5 euros to cover the costs of the materials and the Administration paid the pharmacists for their time and effort. In the case



Fig 1. Distribution of the participating pharmacies on three rapid HIV testing programmes. Spain (2009–2013).

doi:10.1371/journal.pone.0134631.g001

of the Catalanian programme, the client paid 10 euros to the pharmacist and the Administration funded the materials (the test, the lancet, etc.). Blood collected via finger prick was tested using the Determine HIV-1/2 test (this test has a sensitivity of 100% and a specificity of over 99%). If the test was reactive, the pharmacists informed about the need of a confirmatory test as soon as possible and provided information about the reference centre and NGOs for social and psychological support. More in-depth information about the testing process and the confirmation pathways on each programme has been published elsewhere.[18–20]

Information on sociodemographic data, risk behaviours, HIV testing history and reasons for performing the test was collected from each participant through a paper questionnaire as part of the everyday routine and programme evaluation. The Castilla y León and the Basque programme shared very similar questionnaires. The one used in Catalonia was simpler and it was changed at midterm. Thus, not all variables were available since the beginning. The whole testing process took about 30 minutes in the case of a negative test. When the test was reactive, the time spent depended on the needs of each person.

The three programmes were launched as a partnership between the Regional Ministries of Health and the Councils of Professional Associations of Pharmacists of each region, granting ethical and legal approval and following closely the Spanish data protection law. All participants signed a written informed consent. Identifiers for both participating individuals and pharmacies were not recorded within the questionnaires. Thus, all the datasets were completely anonymous. The analysis executed using individual records were performed at regional level and in the context of public health responsibility. For the current study only aggregated data

from each programme were used. For all these reasons, approval by the Ethics Committee was not required.

A descriptive analysis of the participants' characteristics was performed stratifying the results by gender/sexual behaviour: men who have sex with men (MSM), men who have sex with women (MSW) and women. In the event of men who did not provide enough information to classify them in this manner, they were included only within the total of participants.

The results of each programme were compared with those of the regional surveillance system on new diagnosis from each region: the autonomous community of Castilla y León, the Basque Country and the provinces of Tarragona and Barcelona excluding results from the city of Barcelona. For this comparison, we took into account data from the years in which the programme was implemented. Statistical significance was analysed using the χ^2 test for categorical variables or the Fisher's exact test when indicated. The precision of the estimates for HIV prevalence were analysed by calculating the 95% confidence interval (95%CI).

Results

Altogether, 24151 people were tested in the three programmes and 226 had a reactive test result. The main characteristics of the participants and of those with a reactive result can be seen in Table 1.

Approximately 46.0% of those who underwent testing were MSW whereas 52.2% of those with a reactive result were MSM. The proportion of Latin Americans was three times higher among those with a reactive result (15.5%) than among the total of participants (5.2%) ($p < 0.0001$). Both the attendees and those with a reactive result in the programme from Castilla y León were younger than those in the other programmes ($p < 0.0001$ when comparing with the other participants and $p = 0.02$ when comparing with the others with a reactive result).

The proportion of those with a reactive result who did not have a previous HIV test ranged from 59% in Castilla y León and 39.8% in the Basque programme. ($p = 0.09$) In these two programmes, the proportion of MSW who were tested for the first time in the programme was higher in the case of those who tested positive than in the total MSW attendees.

The prevalence within the Spanish was of 0.8% (95%CI: 0.7–1.0) and of 2.2 (95%CI: 1.6–2.9) within foreigners.

Regarding their contribution to the new diagnoses in each region during the study period, the Basque country in-pharmacy testing programme was able to detect the 12.7% of all the new HIV diagnoses in the Basque region between 2009 and 2013. This proportion was of 8.7% in the case of the programme conducted in Tarragona and Barcelona (conducted between 2009 and 2012) and of 10.3% in the case of Castilla y León, (conducted between 2011 and 2013). In total, 10.6% of new HIV diagnoses reported in the period of operation of the programmes are attributable to pharmacies. (Table 2)

All three in-pharmacy testing programmes diagnosed a higher proportion of MSM than that reported by their regional surveillance systems. The highest difference was found in Castilla y León, where the 58.5% of those diagnosed by the pharmacies were MSM vs. the 41.9% reported by the RHSS-CyL. The Catalanian programme also found a higher proportion of women (21.3%) than the reported by its regional surveillance system (15.2%).

Discussion

This is the first study assessing in-pharmacy HIV testing programmes performed as part of everyday routine in the pharmacy by the pharmacist, without being a pilot or a campaign. The main users of these programmes have been Spanish heterosexual men, aged 30 or more and who had no previous HIV tests. As expected, the group most affected by the epidemic, MSM,

Table 1. Characteristics of participants and those with a reactive result in three in-pharmacy rapid HIV testing programmes, Spain.

	Total				Basque Country (2009–2013)				Barcelona and Tarragona ¹ (2009–2012)				Castilla y León (2011–2013)									
	Men (17628) ²		Women		Total		Men (9949) ³		Women		Total		Men (5404) ⁴		Women		Total		Men (2275) ⁵		Women	
	MSM	MSW			MSM	MSW			MSM	MSW			MSM	MSW			MSM	MSW				
PARTICIPANTS																						
N	24151	3482	11046	6523	13636	2086	6252	3687	7446	875	3239	2042	3069	521	1555	794						
(% row)	(100.0)	(14.4)	(45.7)	(27.0)	(100.0)	(15.3)	(45.8)	(27.0)	(100.0)	(11.8)	(43.5)	(27.4)	(100.0)	(17.0)	(50.7)	(25.9)						
Age <30																						
Place of birth	34.6	40.7	28.3	42.1	31.3	36.9	25.4	39.7	35.7	41.0	31.1	42.9	42.7	55.6	34.5	51.9						
Spain	90.4	90.4	92.3	87.0	92.0	91.5	93.6	88.6	88.6	86.9	88.9	85.8	91.2	92.0	94.0	83.8						
Latin-America	5.2	5.9	3.4	7.9	4.5	5.8	2.5	8.0	5.9	6.5	5.5	7.9	4.2	5.1	2.8	7.3						
Sub-Saharan Africa	0.5	0.1	0.7	0.6	0.6	0.1	0.8	0.7	0.5	0.0	0.7	0.6	0.1	0.0	0.3	0.0						
Others	3.9	3.7	3.6	4.6	2.9	2.6	3.1	2.8	5	6.6	4.9	5.7	4.5	2.9	3.0	8.8						
HIV testing history ⁶																						
Never tested previously	52.0	31.8	53.7	60.4	49.4	28.0	50.4	57.6	60.6	39.4	62.4	68.7	57.1	40.8	58.1	64.5						
More than 1 year	21.1	26.9	19.7	20.2	26.7	33.8	25.5	25.3					18.3	21.5	17.0	18.9						
12 months or less	20.4	32.7	20.0	14.2	24.0	38.3	24.1	17.1					24.7	37.8	24.9	16.6						
REACTIVE TEST																						
N	226	118	51	35	110	59	23	15	75	35	14	17	41	24	14	3						
Prevalence (95%CI)	0.9 (0.8–1.1)	3.4 (2.8–4.0)	0.5 (0.3–0.6)	0.5 (0.4–0.7)	0.8 (0.7–1.0)	2.8 (2.1–3.6)	0.4 (0.2–0.5)	0.4 (0.2–0.6)	1.0 (0.8–1.2)	4.0 (2.6–5.4)	0.4 (0.2–0.7)	0.8 (0.4–1.3)	1.3 (0.7–1.8)	4.6 (2.7–6.5)	0.9 (0.4–1.4)	0.4 (0.1–1.1)						
Age <30																						
Place of birth	33.3	41.9	20.0	23.5	25.2	30.5	17.4	7.1	39.2	52.9	14.3	29.4	47.5	54.2	30.8	66.7						
Spain	78.0	76.9	88.2	65.6	75.7	75.9	82.6	66.7	74.7	77.1	85.7	64.7	85.4	79.2	100.0	66.7						
Latin-America	15.5	17.1	5.9	25.0	13.6	19.0	8.7	8.3	20.0	17.1	7.1	35.3	9.8	12.5	0.0	33.3						
Sub-Saharan Africa	1.5	0.0	2.0	6.3	4.9	0.0	4.3	16.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0						
Others	5.0	6.0	3.9	3.1	5.8	5.2	4.3	8.3	5.3	5.8	7.1	0.0	4.9	8.3	0.0	0.0						
HIV testing history ⁶																						
Never tested previously	46.5	34.4	71.4	50.0	39.8	26.3	73.9	46.2	51.5	46.2	50.0	50.0	59.0	47.8	76.9	66.7						
More than 1 year	28.9	36.6	16.7	20.8	41.7	50.9	17.4	38.5					20.5	21.7	23.1	20.5						
12 months or less	15.7	21.5	4.8	12.5	18.4	22.8	8.7	15.4					20.5	20.4	23.0	20.5						

¹ Comparing main cities in the provinces of Tarragona and Barcelona but no Barcelona city.² 3100 men could not be classified according to their sexual behaviour. Their responses are included within the total. 22 tested positive.³ 1611 men could not be classified according to their sexual behaviour. Their responses are included within the total. 13 tested positive.⁴ 1290 men could not be classified according to their sexual behaviour. Their responses are included within the total. 9 tested positive.⁵ 199 men could not be classified according to their sexual behaviour. Their responses are included within the total. None tested positive.⁶ At the Catalonian programme, this question was available in the questionnaire only for 3287 participants and 36 positives. Percentages calculated on contestants. MSM: Men who have sex with men; MSW: Men who have sex with women.

doi:10.1371/journal.pone.0134631.t001

Table 2. Comparison between the regional HIV surveillance systems on new diagnoses (RHSS) and three in-pharmacy rapid HIV testing programmes.

	Total		Basque Country (2009–2013)		Barcelona and Tarragona ¹		Castilla y Leon	
	In-pharmacy testing	RHSS	In-pharmacy testing	RHSS-Basq	In-pharmacy testing (2009–2012)	RHSS-Cat ² (2009–2012)	In-pharmacy testing (2011–2013)	RHSS-CyL (2011–2013)
Number of new diagnoses	226	2126	110	864	75	863	41	399
% of new diagnoses reported by the RHSS detected by the pharmacies	10,6		12,7		8,7		10,3	
% by transmission categories								
Injecting drug users	2,2	6,8	0,9	6,3	5,3	8,2	0,0	5,0
Heterosexual contact	36,7	39,2	33,6	39,9	38,7	37,1	41,5	42,1
Women	14,6	16,0	12,7	17,6	21,3	15,2	7,3	14,5
Men	22,1	23,1	20,9	22,3	17,3	21,9	34,1	27,6
Men who have sex with men	52,2	42,0	53,6	43,3	46,7	40,7	58,5	41,9
Others/Unknown	8,8	12,1	11,8	10,5	9,3	14,0	0,0	11,3

¹ Comprising main cities from the provinces of Tarragona and Barcelona but no Barcelona city.² It includes data only from the territory in which the in-pharmacy programme takes place.

doi:10.1371/journal.pone.0134631.t002

constituted the majority of the diagnosed individuals, with a high percentage of young and untested individuals. But the prevalence found among women and heterosexual men was also high. Altogether, these programmes have contributed with 11% of the total new diagnoses reported in the three regions.

All the initiatives and pilot studies that we have found on in-pharmacy HIV testing were constrained by time and scope.[14–17] Altogether, they tested less than 5000 people and raised concerns, especially regarding its long term sustainability and the pharmacist's ability to deal with the counselling in an already time-limited practice setting. [10–13] The three programmes presented here have been working between 3 and 5 years and have tested over twenty four thousand people, using regular pharmacies without any hard to achieve requirements and without needing ancillary personal. The participating pharmacists stated that the provision of this service is an added value from the professional point of view and that it improves their position as health agents with a major role in the continuum of patient care [22–26]. These arguments, leads us to say that in-pharmacy testing by pharmacists is perfectly feasible, it does not generate an unmanageable load of work for professionals and it can be seamlessly integrated into the set of services that pharmacies offer to its customers.

As one could expected, the majority of the diagnosed individuals were MSM, the group most affected by the epidemic.[27] The prevalence found within this group is very similar to those found by other programmes not aimed at high risk populations [28] and lower than those reported by programmes specifically aimed at MSM. [29,30] On the other hand, pharmacies have proven to be a very valuable option for heterosexual population, confirming what was found on preliminary evaluations. [18–20] MSW is one of the most difficult groups to reach for early diagnosis. [27] Testing services designed for most-at-risk populations might not be appealing for them and some initiatives that do aim at them have shown relatively low outcomes.[31] Also, although the global percentage of previously untested MSW is within expected, [32] the proportion of MSW with a reactive result who lack from a previous HIV test (71.4%) is quite surprising. The availability of the test in pharmacies may help to increase the

coverage within this population since it offers the chance of getting tested by a health professional, without the requirement on an appointment, with immediate results and in an environment that does not imply any necessary relationship with HIV.

It is also worth to highlight the prevalence found in MSW and women (0.5% in both cases), higher than what found by other programmes not aimed at high risk populations. [28,33] Actually, this prevalence is very similar to that reported by a sentinel surveillance network of very low threshold HIV/STI clinics located in 19 medium and large size cities through Spain (0.5 for women and 0.7 for MSW) that is considered to be serving very high risk populations. [34] Although the proportion of women getting tested at these programmes is very similar across the three of them, the one in Catalonia shows a prevalence in women that almost doubles the one found by the other two. Perhaps the possibility of taking the test at pharmacies in this region is attracting women at risk who may not being reached by other initiatives.

Of the three programmes, the one in Castilla y León presented the highest prevalence. Castilla y León is a region without specific services for testing for HIV and where a significant percentage of its population lives in rural areas. This suggests that in-pharmacy testing seems especially useful for those who live in areas where access to testing services is particularly hindered by both distance and stigma. The fact that the percentage of MSM uncovered by the pharmacies was 1.4 times higher than what is reported by the regional surveillance system supports this statement. The striking percentage of MSM with a reactive result that lacked from a previous test also points towards that direction. Pharmacies may have been the first chance for them to be tested at their own convenience, in a friendly environment where no one can recognize them and without the need of disclosure or talking about their sexual life.

The impact of these programmes within the set of new diagnoses has reached 11% of the total of new diagnoses reported by the three regions. This reflects the real contribution that the three programmes have made to the promotion of HIV diagnosis, which is something rarely done.

Nevertheless, there are some limitations that must be taken into account. First, the percentage of MSW may have been overestimated. It is possible that, because of fear of disclosure and stigma, some men may have not disclosed having sex with other men. Also, we do not know how many of those with a reactive result at the pharmacy received a positive test at confirmation. Given that the anonymity is one of the key issues of the three programmes, that information is not available. That being said, we believe that linkage to care is likely to have been high since access to testing and treatment is free of charge in Spain and that the post-test counselling session emphasized the need of confirmation and the importance of early treatment.

This is the first study that provides strong evidence supporting that in-pharmacy HIV testing programmes are a valuable testing option to uncover undiagnosed infections, with more than twenty four thousand people tested and over two hundred infections diagnosed. These programmes have shown a good capacity of reaching and diagnosing previously untested populations, not only MSW- the group most affected by delayed diagnosis- but also young MSM. Overall, they have contributed with one out of 10 new diagnoses reported in the regions and they seem to be particularly suitable for those regions without large cities and specific HIV diagnostic services.

Acknowledgments

To the Professional Associations of Pharmacists of Arava, Vizcaya, Guipúzcoa, Ávila, Burgos, León, Palencia, Salamanca, Segovia, Soria, Valladolid, Zamora. To the Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya and to all the pharmacist who performed the test: in the Basque Country (Isabel Mozas, Pedro Rivero, Ana Redondo, Imanol Monteagudo, Etchaberry Arjiz, Jose Maria Quijano, Begoña Unceta, Fernanda y Elena Murga, Alicia López de Castro,

Garmendia-Purroy, Sonia Saenz de Buruaga, Iñaki Linaza, Maria José Arieta, Borja García de Vicuña, Maria Arcocha, Carlos Gutiérrez, Joseba Ruiz, M^a Esther Edurne Zubia, M^a Rosario Echarri, Olga Pérez, Antonio del Barrio, M^a Luz Lázaro, Alvaro Sarmiento, Ricardo del Campillo, Begoña Garay, German Martinez, Elena Ellacuría, Borja Arnáez, Azucena de la Nuez, Izaskun García, Maria Iturbe, Miguel Angel Gastelurrutia, M^a Ángeles Arrázola, Camino-Irur-etagoyena, Ibon Mocoora, Epifania Garmendia, Miriam de la Cuesta, Juan Antonio Irizar, Igor Odriozola, Celia Barandela, Teresa, Jaime y Elena Cobreros, Fco. De Asís Echeveste, Enrique Rodriguez, Enrique Rodriguez, Iñaki Olarreaga, Carmen Arcelus, Ignacio Zulaica); in Barcelona and Tarragona (Amado del Pino, Margarita; Bach Español, Eudalt; Ballart Ruiz, M. Luz; Bello Pigem, Xavier; Benazet Homedes, Xavier; Bernat Barriga, Montserrat; Bertrán Serracanta, Roser; Brufau De Barberà, Anton; Caelles Franch, Neus; Casas Sánchez, Xavier; Casas Verdés, Cristina; Corona, MR—Subirana, C; De Bolós Giral, Marta; De Casanova Puigmartí, M. Asunción; Farmacia Ochoa, scp; Fernández—Vallespin, SCP; Fernández Cabré, Esther; Fité Novel-las, Benet; Font Olivet, Anna M.; Fonts Mestres, Sergi; García Manzanares, M^a Teresa; García-Vela Grau, Francisco; Ibáñez Fernández, José; Llopart, Glòria—SIERRA, Jordi; Maduell Canals, Mercè; Miralles Via, Montserrat; Oliete Mathieux, Amalia; Ornos Gispert, M^a Teresa; Papacit Sansa, Laura; Pascual Pich, M. Àngels; Pedraza Ferrer, Fernando; Pellicer Punyed, Artur; Peñas León, Blai; Porta Serra, Montserrat; Puig Ampurdanès, Rosa; Puigcarbó Rafel, Ana; Relat Roca, Josep; Rivero Ferrer, Enrique Javier; Roca Albero, M. Pilar; Ros Simats, Núria; Rovira Lagüera, Cèlia; Salazar Echavarría, Antonio; Selva Martí, Josep M.; Singla Vilanova, M. Rosa; Tanyà Pujades, Ester; Vallés Queral, Rosa M.; Via Sosa, M. dels Àngels; Ylla-Català Boré, Ignasi) and in Castilla y León (M^a Julia Terciado Valls, Farmacia Moral C.B, D^a Consuelo López García, D. Joaquín Carrasco Fernández, D. Rogelio Fernández Fernández, D^a Marta Rodríguez Tato, D. Alberto Torres Michelena, D. Crisanto Martín Martín, D^a M^a Concepción Buitrago Pérez, D^a Yolanda Velasco Diego, D. Luis Teófilo Mateos Rodríguez, D^a Carmen Jimenez Díez, D. Ángel Díez Rivera, D. Fco. Javier Gutiérrez Caballero, D. Javier Martínez del Castillo, D^a Pilar García Fernández).

Working Group: Sonia Tamames Gómez, Begoña Ortega Arteaga, M^a Luisa Martínez García, Sonia Sanz Olmos. María Elena Rosales-Statkus, Mónica Ruiz, Luis Sordo.

Author Contributions

Conceived and designed the experiments: SFB MJB DZ JLM HM BR AA JH LF. Performed the experiments: SFB MJB DZ JLM HM BR AA JH LF. Analyzed the data: SFB MJB DZ JLM HM BR AA JH LF. Contributed reagents/materials/analysis tools: SFB MJB DZ JLM HM BR AA JH LF. Wrote the paper: SFB MJB DZ JLM HM BR AA JH LF.

References

1. Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005 Aug 1; 39(4):446–53. PMID: 16010168
2. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS* 2006 Jun 26; 20(10):1447–50. PMID: 16791020
3. Moreno S, Mocroft A, Monforte A. Medical and societal consequences of late presentation. *Antivir Ther* 2010; 15 (Suppl 1):9–15. doi: 10.3851/IMP1523 PMID: 20442456
4. Thompson MA, Aberg JA, Cahn P, Montaner JS, Rizzardini G, Telenti A, et al. Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2010 recommendations of the International AIDS Society-USA panel. *JAMA* 2010 Jul 21; 304(3):321–33. doi: 10.1001/jama.2010.1004 PMID: 20639566
5. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm; 2011.

6. European Centre for Disease Prevention and Control. Novel approaches to testing for sexually transmitted infections, including HIV and hepatitis B and C in Europe. Stockholm: ECDC; 2012.
7. WHO Regional Office for Europe. Scaling up HIV testing and counselling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. Copenhagen: World Health Organization Europe; 2010.
8. World Health Organization Regional Office for Europe (WHO). European Plan for HIV/AIDS 2012–2015. Copenhagen: WHO; 2012.
9. Amesty S, Blaney S, Crawford ND, Rivera AV, Fuller C. Pharmacy staff characteristics associated with support for pharmacy-based HIV testing. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2012 Jul; 52(4):472–9.
10. Dugdale C, Zaller N, Bratberg J, Berk W, Flanagan T. Missed Opportunities for HIV Screening in Pharmacies and Retail Clinics. *J Manag Care Pharm* 2014 Apr; 20(4):339–45.
11. Ryder PT, Meyerson BE, Coy KC, von Hippel CD. Pharmacists' perspectives on HIV testing in community pharmacies. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2013 Nov; 53(6):595–600.
12. Meyerson BE, Ryder PT, von HC, Coy K. We Can Do More Than Just Sell the Test: Pharmacist Perspectives About Over-the-Counter Rapid HIV Tests. *AIDS Behav* 2013 Feb 16.
13. Gubbins PO, Klepser ME, Dering-Anderson AM, Bauer KA, Darin KM, Klepser S, et al. Point-of-care testing for infectious diseases: opportunities, barriers, and considerations in community pharmacy. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2014 Mar; 54(2):163–71.
14. Calderon Y, Cowan E, Rhee JY, Brusalis C, Leider J. Counselor-Based Rapid HIV Testing in Community Pharmacies. *AIDS Patient Care STDS* 2013 Jul 24.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Annual report 2011: accelerating progress, investing for impact. Available: http://www.cdc.com/hiv/pdf/policies_DHAP_AnnualReport.pdf 2011.
16. Weidle PJ, Lecher S, Botts LW, Jones L, Spach DH, Alvarez J, et al. HIV testing in community pharmacies and retail clinics: A model to expand access to screening for HIV infection. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2014 Sep 1; 54(5):486–92.
17. Darin KM, Klepser ME, Klepser DE, Klepser SA, Reeves A, Young M, et al. Pharmacist-provided rapid HIV testing in two community pharmacies. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2014 Nov 21; e7–e14.
18. Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. Rapid test in Spanish pharmacies, a novel programme to reach heterosexual men? *HIV Med* [in press] 2014.
19. Gorostiza I, Lopez dL, I, Bracerias IL. [HIV/AIDS screening program in community pharmacies in the Basque Country (Spain)]. *Gac Sanit* 2013 Mar; 27(2):164–6. PMID: 22554455
20. Guayta-Escobies R, Gimenez A, Rifa B, Barau M, Gascon P, Dronda A, et al. [HIV/AIDS screening in community pharmacies]. *Gac Sanit* 2014 May; 28(3):253–4. PMID: 24119440
21. Vogler S, Habimana K, Arts D. Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. *Health Policy* 2014 Sep; 117(3):311–27. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.06.001 PMID: 24962537
22. Bagaria G. Detección del virus de la inmunodeficiencia humana en la oficina de farmacia: proximidad y visión asistencial en la práctica profesional farmacéutica. *Farmacéuticos Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* 2011 May; 365: 14–6.
23. Giménez Masat A, Rifa Vilarió B. Early detection of HIV using rapid tests in pharmacies. Poster THPE0290. Vienna (Austria): XVIII International AIDS Conference (AIDS 2010); 2010.
24. Guayta-Escobies R. La experiencia de Catalunya. Bilbao: Simposio "Test rápido del VIH en Farmacias"; 2010.
25. Menoyo C. El test rápido del VIH en las farmacias del País Vasco. Bilbao: Simposio "Test rápido del VIH en Farmacias"; 2010.
26. Rivero Pedro, Vitoria-Gasteiz. El día a día del test rápido en la farmacia. Bilbao: Simposio "Test rápido del VIH en Farmacias"; 2010.
27. Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España: Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIGA. Actualización Junio 2013. Madrid: Plan Nacional sobre el SIDA- S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología/Centro Nacional de Epidemiología- ISCIII; 2013 Nov.
28. Belza MJ, Hoyos J, Fernandez-Balbuena S, Diaz A, Bravo MJdIFL. Assessment of an outreach street based HIV rapid testing programme as a strategy to promote early diagnosis: comparison with two surveillance systems in Spain. *Eurosurveillance* 2014; [in press].
29. Bailey AC, Roberts J, Weatherburn P, Hickson FC, Reid DS, Fisher M, et al. Community HIV testing for men who have sex with men: results of a pilot project and comparison of service users with those testing in genitourinary medicine clinics. *Sex Transm Infect* 2009 Apr; 85(2):145–7. doi: 10.1136/sti.2008.032359 PMID: 19060035

30. Meulbroek M, Ditzel E, Saz J, Taboada H, Perez F, Perez A, et al. BCN Checkpoint, a community-based centre for men who have sex with men in Barcelona, Catalonia, Spain, shows high efficiency in HIV detection and linkage to care. *HIV Med* 2013 Oct; 14 Suppl 3:25–8. doi: [10.1111/hiv.12054](https://doi.org/10.1111/hiv.12054) PMID: [24033899](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24033899/)
31. Dhairiawan R, Creighton S, Sivyour L, Anderson J. Testing the fathers: carrying out HIV and STI tests on partners of pregnant women. *Sex Transm Infect* 2012 Apr; 88(3):184–6. doi: [10.1136/sextrans-2011-050232](https://doi.org/10.1136/sextrans-2011-050232) PMID: [22199134](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22199134/)
32. de la Fuente L, Suarez M, Belza MJ, Vallejo F, Garcia M, Alvarez R, et al. Human immunodeficiency virus testing uptake and risk behaviours in Spain. *J Epidemiol Community Health* 2009 Jul; 63(7):552–8. doi: [10.1136/jech.2008.076240](https://doi.org/10.1136/jech.2008.076240) PMID: [19525249](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19525249/)
33. Fernandez-Lopez L, Rifa B, Pujol F, Becerra J, Perez M, Merono M, et al. Impact of the introduction of rapid HIV testing in the Voluntary Counselling and Testing sites network of Catalonia, Spain. *Int J STD AIDS* 2010 Jun; 21(6):388–91. doi: [10.1258/ijsa.2008.008459](https://doi.org/10.1258/ijsa.2008.008459) PMID: [20606218](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20606218/)
34. Grupo EPI-VIH. Estudio prospectivo de prevalencia de VIH en pacientes de una red de centros de diagnóstico de VIH, 2000–2010. Available: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida/Informe-EPI-VIH-2000-2010.pdf> 2012. Accessed March 2014.

3. OTROS RESULTADOS RELEVANTES DESDE LA PERSPECTIVA DE SALUD PÚBLICA

1. Resultados complementarios en relación con la evaluación del impacto global.

Se solicitó a todos los programas información sobre el seguimiento de los que obtuvieron un resultado reactivo o indeterminado, concretamente el conocimiento o no de la confirmación del resultado, así como el número de CD4 en el momento del diagnóstico. Únicamente 6 programas fueron capaces de facilitar algún tipo de información de seguimiento:

- 6 ofrecieron el porcentaje de personas de los que se tenía constancia de confirmación del resultado.
- 4 el porcentaje en el que disponía del recuento de CD4 y el porcentaje diagnosticado con menos de 350 CD4

Tabla 3: Indicadores para evaluar la vinculación al seguimiento médico y la aportación a la reducción del retraso diagnóstico.

Programa	Constancia de confirmación (%)	Constancia nº CD4 (%)	<350 CD4 (%)
Checkpoint-BCN	98,0	*	-
Sidálava	89,7	64,3	66,7
Madrid Positivo	86,3	70,2	19,5
Lambda	68,2	31,8	21,4
Alas-Baleares	33,3	5,6	0
Saunas-BCN	17,1	-	-

* Datos disponibles solamente a partir de marzo de 2014

2. Resultados complementarios en relación con el análisis del conjunto de programas.

a) Caracterización de programas

Existe una gran heterogeneidad en los programas analizados. Las principales características a destacar son:

- Lugar de realización: todos los programas realizan la prueba en sedes fijas salvo uno que se lleva a cabo en un dispositivo móvil.
- La población a la que se dirigen: en su formulación, la mayoría se dirigen a población general, aunque siguen existiendo muchos programas dirigidos en exclusiva a HSH.
- Duración del consejo pre y post-test: la mayor parte opta por ofrecer consejos de corta duración.
- Exigencia de cita previa: en general, quienes se dirigen a poblaciones específicas requieren una cita previa mientras que los que se orientan a poblaciones más generales no.
- Muestra biológica empleada: prácticamente todos estos programas utilizan sangre capilar.

A continuación se muestran las tablas 4 A y B con la información cualitativa recogida de los programas. Al resumir y sistematizar los datos para facilitar su presentación ha sido necesario cierta homogeneización, pero se ha respetado tanto como ha sido posible las respuestas originales de los responsables de los programas.

Tabla 4A Características de los programas que ofrecen pruebas rápidas de VIH en entornos no sanitarios.

	Barcelona Checkpoint	Madrid Positivo	Médicos del Mundo	Saunas en ciudad de Barcelona	Alas
Fecha inicio programa (finalización sp.)	2006	2006	2007	2007	2008 (Fin Ibiza: 2012) (Fin Palma: 2012)
Lugar de realización	En un local situado en el Gaixample (Barcelona)	Dispositivo móvil situado en calles y plazas transitadas	En los locales de la entidad	Dentro de saunas gay de Barcelona.	Habitualmente en sede, aunque se han hecho campañas puntuales en la Universitat de les Illes Balears (UIB) o en calle para el día de la prueba (20 oct)
Horario	De lunes a viernes de 10:30-14:30 y de 16:00 a 20:00	Variable según concesión de permisos.	Según sede. Normalmente en horario de tarde de lunes a jueves.	En general de 15-20. En una sauna, de 13-16h30	Se empezó de 17:00 a 20:00 una vez a la semana en Palma, y una cada dos en Ibiza. Después se añadió una hora más. Los horarios variaron en función de la demanda.
Requiere cita previa	Sí, con la excepción de casos urgentes	No	Depende de la sede.	No	Sí, salvo en las campañas, ya que eran jornadas intensivas.
Población diana	HSH y mujeres transexuales	Población general	Prostitución e inmigración principalmente. Se atiende a cualquiera que pida la prueba y no quiera ser derivado a otra entidad/servicio público.	HSH	Población general

	Barcelona Checkpoint	Madrid Positivo	Médicos del Mundo	Saunas en ciudad de Barcelona	Alas
Edad mínima	16	18 años	18 años	17 aunque en saunas la edad mínima de entrada son los 18	16 años
Personal que realiza la prueba	Los facilitadores son hombres gays, incluyendo hombres gays VIH positivos, que a la vez puedan ser sanitarios	Personal sanitario	Depende del dispositivo y el tipo de prueba (sangre o saliva) pero por lo general suelen ser sanitarios	La prueba la realiza personal sanitario. El asesoramiento un trabajador social.	La prueba la realiza personal de enfermería. El asesoramiento, especialistas en psicología, trabajo social y/o educadores sociales
Prueba(s) utilizada(s)	Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo y Oraquick	Abbott Determine™ HIV-1/2® y desde el 2012 Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo®	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo®
Muestra	Sangre capilar	Sangre capilar	Sangre capilar y fluído oral	Sangre capilar	Sangre capilar
Precio para el usuario	Gratuitas	Gratuitas	Gratuitas	Gratuitas	Gratuitas
¿Se recogen datos personales?	Sí	No	Si, previo consentimiento de la persona pero no es necesario para la realización de la prueba	Sí, pero no apellidos	Nombre de pila y teléfono de contacto de forma voluntaria pos si hubiera algún imprevisto.

	Barcelona Checkpoint	Madrid Positivo	Médicos del Mundo	Saunas en ciudad de Barcelona	Alas
¿Se recoge información sociodemográfica o conductual?	Cuestionario en papel que luego se informatiza	Se rellena un cuestionario autoadministrado con datos epidemiológicos	Si, rellenando un formulario específico	Cuestionario en papel	Sí, datos epidemiológicos y de satisfacción con el servicio
¿Quién recoge la información?	Los facilitadores van preguntando al cliente y rellenan el cuestionario	El propio usuario en la intimidad	Personal del programa	personal del programa	El usuario cumplimenta el cuestionario
¿Cuándo se recoge la información?	Mientras esperan el resultado	Mientras se espera el resultado	Antes de la prueba	Mientras se realiza la prueba y la vacunación	Mientras esperan el resultado. El cuestionario de satisfacción al final.
Consentimiento informado en papel	Sí	Sí	No	consentimiento verbal	Sí
Duración aproximada del consejo pre-test	45min. en 1a visita / 30 min. en visitas seguimiento	5 min.	15-20 minutos	10 min	15 min.
Duración aproximada del consejo post-test cuando la prueba es negativa	5 min.	5 min.	15-20 min	15-60 min a partir del día siguiente en la ASPB	5 o 10 min.
Duración aproximada del consejo post-test cuando la prueba es reactiva	60 min.	Según las necesidades del cliente.	No establecido	15-60 min	En función de las necesidades de la persona. Tal vez una media de 15 min.

	Barcelona Checkpoint	Madrid Positivo	Médicos del Mundo	Saunas en ciudad de Barcelona	Alas
¿Se mantiene contacto con los que han tenido prueba reactiva o indeterminada?	Sí	Sí	Si	Sí	Sí, un seguimiento breve. También se les ofrecía ser atendidos por la trabajadora social de la entidad fuera del espacio de la prueba.
¿Se colabora con algún centro para realizar la confirmación? ¿Con qué centro?	Sí, laboratorio privado para la confirmación y hospital de referencia para resultados positivos	Sí, con el centro Sandoval	Si, es requisito a la hora de poner en marcha el programa tener un acuerdo de colaboración para derivaciones con centros hospitalarios de referencia	Sí	Al principio no. Entre 2010 y 2011 se pone en marcha el CAITS, centro especializado en ITS donde se derivaban las personas usuarias con resultado reactivo en Palma.
¿Se recoge información adicional sobre los que se confirman como positivos? ¿Qué datos?	Si, fecha del resultado, CD4/8, centro de derivación, tiempo de derivación	Sí, centro de confirmación y resultado de la misma y recuento de CD4	No, sólo se hace un seguimiento/acompañamiento de la persona hasta que queda incluida dentro del sistema	Sí	No, puesto que la colaboración con el SNSE era muy escasa y no se tenía acceso a esos datos.
Si el resultado de la prueba es indeterminado o dudoso, ¿qué se hace?	Carga viral	Se envía a confirmar	Varía según el equipo; se puede cambiar el tipo de prueba (sangre a saliva)	Si en saunas es dudoso, se repite en la ASPB, si continua dudoso se deriva	Repetir prueba en ALAS y derivar a un centro sanitario para asegurar el resultado.

Tabla 4B: Características de los programas que ofrecen pruebas rápidas de VIH en entornos no sanitarios

	Bizkaisida	Sidalava	Lambda	Farmacias País Vasco	Farmacias Cataluña	Farmacias Castilla y León
Fecha inicio programa (finalización sp.)	2008	2008	2008	2009	2009	2010
Lugar de testing	Se realiza en la Consulta médica de la sede de Bizkaia. Una vez al mes, en la sede de Aldarte. Y un sábado al mes por la noche en los locales de la Asociación Hegoak.	En la sede de la Asociación	En la sede de la entidad	Farmacias	Farmacias	Farmacias
Horario	Martes y miércoles de 16.30h a 19.30h. Un martes al mes en Aldarte a las 19.30 y un sábado al mes en Hegoak de 22.00h a 02.00h	De lunes a viernes de 14:00 a 15:00 y miércoles de 18:00 a 20:00	Tres mañanas de 9 a 14 y dos tardes de 17 a 20 h.	El que tenga la farmacia en cuestión	El que tenga la farmacia en cuestión	El que tenga la farmacia en cuestión
Requiere cita previa	No.	No	Sí	No	No	No

	Bizkaisida	Sidalava	Lambda	Farmacias País Vasco	Farmacias Cataluña	Farmacias Castilla y León
Población diana	Población general, aunque tenemos estrategias específicas de acercamiento de la prueba a HsH, personas que ejercen la prostitución, personas inmigrantes en situación de irregularidad, usuarios/as de drogas y personas en grave exclusión social.	Población general y colectivos vulnerables (Gays, prostitución, usuarios drogas inyectadas, alta exclusión social, presos...)	Población LGTB	Población general	Población general	Población general
Edad mínima	16	18 años y menores acompañados de padres o tutores	16 años	16 años y menores con padre, madre o tutor legal	16 años y menores con padre, madre o tutor legal	16 años y menores con padre, madre o tutor legal
Personal que realiza la prueba	Un sanitario (médicos/as y enfermeros/as) y una psicóloga que realiza toda el asesoramiento	Auxiliar de enfermería y educadores	Psicóloga experta en salud sexual	El farmacéutico	El farmacéutico	El farmacéutico
Prueba(s) utilizada(s)	DetermineTM HIV-1/2 Ag/Ab Combo	DetermineTM HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Oraquick. Leti	DetermineTM HIV-1/2 Ag/Ab Combo	DetermineTM HIV-1/2 Ag/Ab Combo	DetermineTM HIV-1/2 Ag/Ab Combo

	Bizkaisida	Sidalava	Lambda	Farmacias País Vasco	Farmacias Cataluña	Farmacias Castilla y León
Muestra	Sangre capilar	Sangre capilar	Fluido oral	Sangre capilar	Sangre capilar	Sangre capilar
Precio para el usuario	Gratuitas	Gratuitas	Gratuita	5 euros	10 euros	5 euros
¿Se recogen datos personales?	No. Sólo en los casos reactivos se ofrece acompañamiento a Osakidetza. En aquellos casos en los que la persona accede, se solicita el nº de teléfono para quedar o hacer un seguimiento posterior.	No, excepto los reactivos	Iniciales de nombre y apellidos y teléfono de contacto	No	Nombre y apellidos en el consentimiento informado, que solo queda en conocimiento de la farmacia que realiza la prueba	No
¿Se recoge información sociodemográfica o conductual?	Sí	Sí. Realizando un cuestionario	Si, se recogen datos sociodemográficos y conductuales que se recogen a través de la intervención y de la entrevista realizada a la persona volcandose en un cuestionario.	Hoja de recogida de datos en papel	Sí, se recogen en un cuestionario	Hoja de recogida de datos en papel

	Bizkaisida	Sidalava	Lambda	Farmacias País Vasco	Farmacias Cataluña	Farmacias Castilla y León
¿Quién recoge la información?	El personal del programa	El personal de programa	La persona encargada del servicio cumplimenta el cuestionario	El farmacéutico que realiza la prueba	El farmacéutico que realiza la prueba	El farmacéutico que realiza la prueba
¿Cuándo se recoge la información?	La información se recoge mientras se realiza la prueba. Las preguntas conductuales nos sirven de guión para dar una información adecuada a la persona y sus circunstancias.	El cuestionario se realiza antes de hacer el test, pero en ocasiones se completa durante la espera o tras el resultado	Mientras se espera el resultado	Antes de la prueba	Parte antes de la realización por si de la información facilitada se determina que la realización no es necesaria y el resto mientras se espera el resultado	Mientras se espera el resultado
Consentimiento informado en papel	No.	Sí.	Sí	Sí	Sí	Sí
Duración aproximada del consejo pre-test	20 min	10 minutos	10-15 min.	No está determinado (5-10min)	5-10 min	5-6 min
Duración aproximada del consejo post-test cuando la prueba es negativa	5 min	5-10 minutos	10 min.	No está determinado (5-10m)	5-10 minutos	Depende de cada farmacéutico y del usuario.

	Bizkaisida	Sidalava	Lambda	Farmacias País Vasco	Farmacias Cataluña	Farmacias Castilla y León
Duración aproximada del consejo post-test cuando la prueba es reactiva	1 h.	20-50 minutos	30 - 45 min. en la sede. Después se realiza acompañamiento presencial a la confirmación del resultado	A discreción, en función de la reacción de la persona y del tiempo necesario para conseguir la derivación para el día siguiente	20 minutos	Depende de la reacción del usuario
¿Se mantiene contacto con los que han tenido prueba reactiva o indeterminada?	Sí	Sí	Si, se ofrece soporte emocional posterior, por lo que se mantiene el contacto de forma presencial y/o telefónica.	No	Depende de la voluntad de la persona. Lo habitual es derivación a un hospital de referencia y contacto con ese hospital para hacer el seguimiento.	Con algunos si. Pero lo habitual es que no.
¿El programa colabora con algún centro sanitario para realizar la confirmación a los reactivos? ¿Con qué centro?	Sí. Consultorio de ITSs de Bombero Etxaniz.	si. Hospital Universitario de Alava (Txagorritxu). Servicio de Medicina Interna	Sí, Centro de Información y Prevención del Sida de Valencia	Sí, un centro en cada territorio histórico	Sí, según la ciudad donde se encuentre la farmacia tiene un hospital de derivación u otro. Son unos 20 centros distribuidos según las farmacias participantes.	Atención Primaria y en algunas provincias con Comités Ciudadanos Antisida

	Bizkaisida	Sidalava	Lambda	Farmacias País Vasco	Farmacias Cataluña	Farmacias Castilla y León
¿El programa recoge información adicional sobre los que se confirman como positivos? ¿Qué datos?	No.	Fecha, confirmacion y en ocasiones cd4, carga viral, tratamiento...	Si. Fecha y resultado de confirmación	No	No	No
Si el resultado de la prueba es indeterminado o dudoso, ¿qué se hace?	Repetir el test de manera inmediata, y si el resultado sigue siendo indeterminado se deriva a Bombero Etxaniz.	Repetir la prueba o remitir al centro sanitario.	Se repite la prueba y a la vez se proporciona información sobre el CIPS por si la persona desea realizarse otro tipo de test	Se repite la prueba y se deriva a un centro sanitario	Se realiza un segundo test rápido y si sigue siendo dudoso se trata como un reactivo, derivando para confirmación	Se repite la prueba y se deriva a un centro sanitario

b) Descripción de los atendidos.

En total, entre el año 2007 y el año 2013, en los programas analizados se llevaron a cabo 104.660 pruebas rápidas de VIH fuera de los servicios sanitarios. Prácticamente la mitad se hicieron en servicios cuya población diana es la población general, de los que casi la mitad correspondieron a los programas de farmacias.

El programa que más personas atendió fue Barcelona Checkpoint con 17.784 clientes (un 17% del total), seguido del programa de pruebas rápidas en las farmacias del País Vasco con 13.636 (13%) y del programa de Madrid Positivo con 13.577 personas atendidas (13%).

El 68,8% de los atendidos fueron hombres, y el 38,3% HSH. Barcelona Checkpoint fue responsable de la atención al 44,2% del total de los HSH, y el 24,6% del total de los hombres. El programa que más mujeres atendió fue el de Madrid Positivo con un 20,8% del total, seguido del programa de farmacias del País Vasco con un 15,7%.

La información sobre edad, país de origen, antecedentes de inyección y de prueba previa sólo pudo obtenerse para dos de cada tres atendidos. La mayoría de las personas que acudieron a estos programas tenían entre 25 y 34 años, siendo las mujeres las más jóvenes, seguidas de los transexuales y los HSH. El 72.7% de los atendidos eran españoles, el 15.8% latinoamericanos y el 5.3% de Europa Occidental mientras que los subsaharianos supusieron sólo un 1.4% (3.2% entre las mujeres). El 64% de los transexuales provenían de Latinoamérica.

El 65% del total de los atendidos se había realizado una prueba de VIH con anterioridad, siendo este porcentaje muy superior entre HSH (83.8%) y sensiblemente más bajo en el caso de los hombres heterosexuales (49.0%).

Prácticamente no hubo usuarios de drogas por vía parenteral entre los clientes de estos programas.

Tabla 5: Pruebas rápidas de VIH realizadas en entornos no clínicos en España 2007-2013 según población diana del programa y género/comportamiento sexual.

	Mujeres (N=23468)		HSH ^a (N=40047)		HTX ^b (N=20076)		Total hombres ^c (N=72020)		Transexual (N=357)		Total (N=104660)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Población diana : HSH												
Checkpoint (Barcelona)			17691	44,2			17691	24,6	93	26,1	17784	17,0
Saunas (Barcelona)			2271	5,7			2271	3,2			2271	2,2
Lambda (Valencia)	182	0,8	1068	2,7	108	0,5	1176	1,6			1358	1,3
Fundación Triangulo (Madrid)	21	0,1	1129	2,8			1129	1,6	22	6,2	1172	1,1
COGAM (Madrid)	154	0,7	1213	3,0			1213	1,7	24	6,7	1391	1,3
Gais Positius (Barcelona)	1014	4,3	3683	9,2	1073	5,3	4756	6,6			5770	5,5
Stop Sida (Barcelona)			3404	8,5			3404	4,7			3404	3,3
Población diana : otros grupos de riesgo												
Médicos del Mundo	2253	9,6					897	1,2	101	28,3	3251	3,1
Población diana: población general												
Farmacias												
Cataluña	2042	8,7	875	2,2	3239	16,1	5404	7,5			7446	7,1
País Vasco	3687	15,7	2086	5,2	6252	31,1	9949	13,8			13636	13,0
Castilla y León	794	3,4	521	1,3	1555	7,7	2275	3,2			3069	2,9
Otros programas												
Madrid Positivo (Madrid)	4887	20,8	3004	7,5	2832	14,1	8582	11,9			13577	13,0
Alas (Mallorca e Ibiza)	665	2,8	454	1,1	565	2,8	1019	1,4			1684	1,6
Sidalava (Álava)	1007	4,3	391	1,0	1195	6,0	1586	2,2	29	8,1	2622	2,5
Apoyo positivo (Madrid)*	249	1,1					629	0,9			878	0,8
Bizkaidea (Vizcaya)	903	3,8	537	1,3	1065	5,3	1602	2,2			2505	2,4
ACASC (Cataluña)	1896	8,1	336	0,8	1650	8,2	3532	4,9	18	5,0	5446	5,2
Avacos (Valencia) *	92	0,4					128	0,2			220	0,2
ACCAS (Cantabria)*	192	0,8					165	0,2	6	1,7	363	0,3
OMSIDA (Aragón)*	230	1,0					589	0,8			819	0,8
SARE (Navarra)	69	0,3	69	0,2	98	0,5	167	0,2			236	0,2
Comisión antisida de Navarra	66	0,3	61	0,2	55	0,3	116	0,2			182	0,2
No existen datos individualizados por programa[†]												
Canarias	463	2,0	1077	2,7	137	0,7	1221	1,7	56	15,7	1751	1,7
Galicia*	404	1,7	177	0,4	252	1,3	444	0,6	8	2,2	856	0,8
Extremadura	2077	8,9					1862	2,6			3939	3,8
Andalucía*											8696	8,3
La Rioja	121	0,5					213	0,3			334	0,3

^a HSH: Hombres que han tenido relaciones sexuales con otros hombres

^b HTX: Hombres que han tenido relaciones sexuales exclusivamente con mujeres

^c Total hombres: aquí se contabilizan aquellos hombres cuyo comportamiento sexual se desconoce

* Únicamente se dispone de datos hasta el año 2012 inclusive

[†] Estos datos han sido facilitados por los responsables de los planes autonómicos correspondientes. No se dispone de información individualizada de los programas

Tabla 6: Características de las personas que acudieron a hacerse la prueba rápida de VIH a programas desarrollados en entornos no clínicos en España entre los años 2007-2013

	Mujeres (N=15298)		HSH ^a (N=28013)		HTX ^b (N=15690)		Total hombres ^c (N=49396)		Transexual (N=279)		Total (N=64314)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Edad												
Menos de 25	3749	25,8	4978	17,2	1871	13,0	8076	16,3	57	22,9	11.884	18,5
25-34	6585	45,3	12736	44,1	6165	42,7	21505	43,4	116	46,6	28.209	43,9
>35	4204	28,9	11168	38,7	6403	44,3	19935	40,3	76	30,5	24.221	37,7
País de origen												
España	10242	66,9	19078	68,1	13413	85,5	36941	74,8	78	28,0	47.268	72,7
Latinoamérica	3066	20,0	5162	18,4	1228	7,8	7040	14,3	179	64,2	10.285	15,8
Europa Occidental	482	3,2	2354	8,4	349	2,2	2925	5,9	6	2,2	3.413	5,3
Europa del Este	684	4,5	609	2,2	165	1,1	842	1,7	10	3,6	1.536	2,4
Otros países desarrollados	27	0,2	495	1,8	32	0,2	527	1,1	1	0,4	555	0,9
África Subsahariana	495	3,2	71	0,3	209	1,3	435	0,9	1	0,4	931	1,4
Otros países en vías de desarrollo	302	2,0	244	0,9	294	1,9	686	1,4	4	1,4	992	1,5
Uso de drogas por vía parenteral												
Sí	129	1,0	133	0,5	180	1,3	367	0,8	3	1,1	500	0,9
No	13067	99,0	26244	99,5	13871	98,7	43866	99,2	276	98,9	57.219	99,1
Antecedentes de prueba previa												
Tiene prueba previa	6867	53,0	20027	83,8	6186	49,0	29346	68,4	216	83,7	36416	64,9
1 año o menos	2625	20,2	10536	44,1	2539	20,1	13674	31,9	140	54,3	16445	29,3
1-2 años	1281	9,9	5096	21,3	943	7,5	6530	15,2	57	22,1	7911	14,1
2 o más años	1794	13,8	2292	9,6	1709	13,6	4487	10,5	19	7,4	6233	11,1
Carece de pruebas anteriores	6101	47,0	3858	16,2	6426	51,0	13552	31,6	42	16,3	19726	35,1

^a HSH: Hombres que han tenido relaciones sexuales con otros hombres

^b HTX: Hombres que han tenido relaciones sexuales exclusivamente con mujeres

^c Total hombres: aquí se contabilizan aquellos hombres cuyo comportamiento sexual se desconoce

Esta caracterización se ha podido realizar gracias a las aportaciones de: Checkpoint, programa de saunas de la ciudad de Barcelona, Lambda, Médicos de Mundo, Madrid Positivo, Alas, Sidalava, Bizkaisida, los programas de farmacias del País Vasco, Cataluña y Castilla y León y el conjunto de programas de pruebas rápidas de VIH de Canarias.

c) Descripción de los reactivos

En total, entre el año 2007 y el año 2013 se registraron 2199 pruebas reactivas en el conjunto de programas de pruebas rápidas de VIH, de los que el 52,4% tuvo lugar en programas orientados específicamente hacia el colectivo HSH.

El programa que más diagnósticos aportó fue Barcelona Checkpoint, que fue responsable del 30,1% de los nuevos diagnósticos y el 42,3% si nos restringimos al grupo de los HSH. Sin embargo, el programa que mayor prevalencia ha encontrado ha sido el programa de saunas en la ciudad de Barcelona con un 7,2%, seguido del conjunto de pruebas realizadas en canarias con un 5,8%.

El 83% de las pruebas reactivas correspondieron a hombres, el 70% a HSH

Del total de personas con pruebas reactivas, sólo el 55,4% eran españolas y las provenientes de Latinoamérica supusieron un 29,3%. Sin embargo, ésta distribución varió según el género/comportamiento sexual. Así, entre los HSH esta distribución fue muy similar al total mientras en los HTX el 80,8 eran españoles; entre las mujeres sólo el 40,2% eran españolas, pues el 30,9% provenían de Latinoamérica y 22,7% de África Subsahariana; entre los transexuales el 75% de los diagnósticos se hizo en latinoamericanos.

El 77.9 % de las personas con resultado reactivo tenían pruebas de VIH previas. Este antecedente fue mucho menos frecuente entre las mujeres (57,5%) y todavía inferior entre los HTX (37,3%), mientras entre los HSH alcanzaba el 83,2%.

Tabla 7: Número de pruebas reactivas y prevalencia de VIH según la población diana del programa y del género/comportamiento sexual. España 2007-2013

	Mujeres (N=164)		HSH ^a (N=1537)		HTX ^b (N=109)		Total hombres ^c (N=1823)		Transexual (N=26)		Total (N=2199)		Prevalencia	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	VIH +	IC(95%)
Población diana : HSH														
Checkpoint (Barcelona)			650	42,3			650	35,7	3	11,5	653	29,7	3,7	(3,4 - 4,0)
Saunas (Barcelona)			164	10,7			164	9,0			164	7,5	7,2	(6,1 - 8,3)
Lambda (Valencia)	6	3,7	41	2,7	2	1,8	43	2,4			49	2,2	3,6	(2,6 - 4,6)
Fundación Triángulo (Madrid)			28	1,8			28	1,5	4	15,4	32	1,5	2,7	(1,8 - 3,7)
COGAM			3	0,2			3	0,2	1	3,8	4	0,2	0,3	(0,1 - 0,7)
Gais Positius (Barcelona)	6	3,7	108	7,0			108	5,9			114	5,2	2,0	(1,6 - 2,3)
Stop SIDA (Cataluña)			111	7,2			23	1,3			137	6,2	4,0	(3,4 - 4,7)
Población diana : otros grupos de riesgo														
Médicos del Mundo	24	14,6					43	2,4	5	19,2	72	3,3	2,2	(1,7 - 2,7)
Población diana: población general														
Farmacias														
Cataluña*	17	10,4	35	2,3	14	12,8	49	2,7			75	3,4	1,0	(0,8 - 1,2)
País Vasco	15	9,1	59	3,8	23	21,1	95	5,2			110	5,0	0,8	(0,7 - 1,0)
Castilla y León	3	1,8	24	1,6	14	12,8	38	2,1			41	1,9	1,3	(0,9 - 1,8)
Otros programas														
Madrid Positivo (Madrid)	9	5,5	118	7,7	7	6,4	174	9,5			183	8,3	1,3	(1,2 - 1,5)
Alas (Mallorca and Ibiza)	2	1,2	14	0,9	2	1,8	16	0,9			18	0,8	1,1	(0,5 - 1,6)
Sidalava	6	3,7	15	1,0	6	5,5	21	1,2	2	7,7	29	1,3	1,1	(0,7 - 1,5)
Apoyo Positivo (Madrid)*	7	4,3	18	1,2	6	5,5	24	1,3			31	1,4	3,5	(2,3 - 4,8)
Bizkaisida	10	6,1	14	0,9	8	7,3	22	1,2			32	1,5	1,3	(0,8 - 1,7)
ACASC (Cataluña)	15	9,1	24	1,6	24	22,0	51	2,8	3	11,5	68	3,1	1,2	(0,9 - 1,6)
Avacos* (Valencia)														
ACCAS* (Cantabria)	2	1,2	3	0,2	1	0,9	4	0,2			10	0,5	2,8	(0,9 - 4,6)
OMSIDA* (Aragón)	3	1,8					3	0,2			32	1,5	3,9	(2,5 - 5,3)
SARE (Navarra)			3	0,2			3	0,2			3	0,1	1,3	(0,3 - 3,7)
Comisión antisida de Navarra			4	0,3			4	0,2			4	0,2	2,2	(0,6 - 5,5)
No existen datos individualizados por programa[†]														
Canarias	8	4,9	87	5,7	2	1,8	90	4,9	2	7,7	101	4,6	5,8	(4,6 - 6,9)
Galicia*	5	3,0	13	0,8			18	1,0			23	1,0	2,7	(1,5 - 3,8)
Extremadura											33	1,5	0,8	(0,5 - 1,1)
Andalucía*	23	14,0					146	8,0	6	23,1	175	8,0	2,0	(1,7 - 2,3)
La Rioja	3	1,8	1	0,1			3	0,2			6	0,3	1,8	(0,2 - 3,4)

^a HSH: Hombres que han tenido relaciones sexuales con otros hombres

^b HTX: Hombres que han tenido relaciones sexuales exclusivamente con mujeres

^c Total hombres: aquí se contabilizan aquellos hombres cuyo comportamiento sexual se desconoce

* Únicamente se dispone de datos hasta el año 2012 incluido.

[†] Estos datos han sido facilitados por los responsables de los planes autonómicos correspondientes. No se dispone de información individualizada de los programas

Tabla 8: Características de las personas con un resultado reactivo en los programas de pruebas rápidas de VIH en entornos no clínicos. España 2007-2013

	Mujeres (N=98)		HSH ^a (N=1212)		HTX ^b (N=75)		Total hombres ^c (N=1391)		Transexual (N=12)		Total (N=1534)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Edad												
Menos de 25	14	14,3	187	15,4	5	6,7	212	15,2	2	16,7	236	15,4
25-34	41	41,8	560	46,2	33	44,0	643	46,2	6	50,0	710	46,3
>35	43	43,9	465	38,4	37	49,3	536	38,5	4	33,3	588	38,3
País de origen												
España	39	40,2	601	54,6	63	80,8	727	56,9	2	16,7	774	55,4
Latinoamérica	30	30,9	339	30,8	7	9,0	369	28,9	9	75,0	410	29,3
Europa Occidental	1	1,0	99	9,0	0	0,0	103	8,1	0	0,0	104	7,4
Europa del Este	3	3,1	32	2,9	2	2,6	38	3,0	0	0,0	41	2,9
Otros países desarrollados	1	1,0	16	1,4	0	0,0	16	1,2	1	8,3	19	1,4
África Subsahariana	22	22,7	3	0,3	3	3,8	11	0,9	0	0,0	29	2,1
Otros países en vías de desarrollo	1	1,0	11	1,0	3	3,8	15	1,2	0	0,0	20	1,4
Uso de drogas por vía parenteral												
Sí	8	8,8	5	1,3	4	6,3	12	2,4	1	11,1	25	4,1
No	83	91,2	368	98,7	60	93,8	482	97,6	8	88,9	581	95,9
Antecedentes de prueba previa												
Tiene prueba previa	50	57,5	840	83,2	25	37,3	927	79,7	9	81,8	988	77,9
1 año o menos	15	17,2	343	34,0	5	7,5	364	31,3	2	18,2	379	29,9
1-2 años	10	11,5	193	19,1	3	4,5	204	17,5	0	0,0	214	16,9
2 o más años	14	16,1	148	14,7	9	13,4	165	14,2	1	9,1	179	14,1
Carece de pruebas anteriores	37	42,5	170	16,8	42	62,7	236	20,3	2	18,2	280	22,1

^a HSH: Hombres que han tenido relaciones sexuales con otros hombres

^b HTX: Hombres que han tenido relaciones sexuales exclusivamente con mujeres

^c Total hombres: aquí se contabilizan aquellos hombres cuyo comportamiento sexual se desconoce

Esta caracterización se ha podido realizar gracias a las aportaciones de: Checkpoint, programa de saunas de la ciudad de Barcelona, Lambda, Médicos de Mundo, Madrid Positivo, Alas, Sidalava, Bizkaisida, los programas de farmacias del País Vasco, Cataluña y Castilla y León y el conjunto de programas de pruebas rápidas de VIH de Canarias.

V. DISCUSIÓN

1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

En la discusión se presenta un análisis conjunto de los resultados obtenidos durante la investigación en base a lo publicado y con información ampliada conforme a los resultados adicionales obtenidos que aún no han sido objeto de publicación científica.

En primer lugar, se desarrollará el análisis correspondiente al primer objetivo general que hace referencia al conjunto de programas y posteriormente se analizarán los resultados referenciales al segundo objetivo general, el análisis individualizado de ciertos programas. Finalmente, se realizará una discusión común del método utilizado. Para facilitar la comprensión del análisis, se reiterarán los resultados relevantes.

1.1 Análisis del conjunto de programas

Más de diez años después, la oferta de la prueba rápida de VIH en el ámbito comunitario se considera una estrategia fundamental en los planes de lucha contra el VIH de muchos países¹⁰⁶. Su rápida expansión ha generado una gran heterogeneidad de programas, y una rica literatura científica. Sin embargo, la mayor parte de estos estudios se concentra en países africanos y en Estados Unidos. Una revisión sistemática publicada en 2013 analizaba los resultados de 117 programas de pruebas rápidas de VIH de todo el mundo¹⁶¹. De ellos, 76 eran africanos, 28 de Norte América, 6 de Asia, 4 de América Central y del Sur, 3 de Europa y uno australiano. De los tres programas europeos, uno ofertaba la prueba rápida a jóvenes indigentes en Ucrania¹⁶², otro a clientes de prostitución femenina en Suiza¹⁶³ y el tercero se trata de un programa dirigido a HSH en Francia¹²¹.

En los últimos años en España, se han publicado algunos trabajos que tratan de analizar y describir los resultados obtenidos por este tipo de programas. En la tabla 9 puede verse una síntesis de los principales resultados de los artículos con datos sobre programas que ofertan la prueba rápida del VIH en entornos no clínicos desarrollados en España y que incluyen al menos el número de pruebas realizadas y la prevalencia de infección.

Sin embargo es la primera vez que se realiza un análisis conjunto de la aportación global que éste tipo de iniciativas ha tenido a nivel nacional, más allá de resultados meramente descriptivos.

Tabla 9 Programas que ofertan la prueba rápida de VIH en el ámbito comunitario en España.

Autores	N	Periodo de estudio	Lugar de estudio	Población diana	Características del programa	Protocolo de confirmación	Sin prueba previa	% confirmación VIH+	CD4 al diagnóstico	Vinculación al sist. sanitario
de la Fuente et al. 2009 ¹⁵¹	7138	2006-2007	Madrid, Valencia, Baleares	General	Unidad móvil En Madrid: barrio gay En el resto de ciudades: en calles céntricas sin relación con el ambiente gay	Derivación a centros públicos. Resultados de confirmación obtenidos por contacto telefónico con el paciente	58.3%	1,0%	18,75%<350	...
Fernández López et al. 2010 ¹³⁷	3752	2007	Cataluña	General, HSH, UDI, jóvenes	8 programas: <ul style="list-style-type: none"> • 3 en población general • 2 HSH • 2 IDU/trabajadores del sexo • 1 jóvenes Desarrollados por ONG No se especifica ámbito de implementación	2,2%
Hurtado et al. 2010 ¹⁵²	127 saunas 44 en pisos	2008	Valencia	HSH	Saunas y pisos de prostitución. 1/2 veces semanales en saunas. Implementado por personal médico. En las saunas hubo captación activa. En los pisos, los interesados concertaban cita.	Los resultados de la prueba rápida y la confirmación se entregaban en el centro médico.	37% en saunas 27% en pisos	1,6% saunas 11,0% pisos

Hoyos et al. 2012 ¹⁶⁴	1668	2008-2009	Madrid, Salamanca Málaga	Jóvenes	Unidad móvil situada en varias universidades: 2 días en Málaga y Salamanca 8 días en Madrid	Derivación a centros públicos. Resultados de confirmación obtenidos por contacto telefónico con el paciente	78,4%	0,2%	50%<350	...
Gorostiza et al. 2013 ¹⁶⁵	820	2009-2010	País Vasco	General	La prueba se realiza en farmacias por el farmacéutico	Elisa+WerternBlot en Osakidetza	58,6%	0,9%
Meulbroek et al. 2013 ¹⁶⁶	17319	2007-2012	Barcelona	HSH	Sede de una ONG situada en el gayxample de Barcelona. Todos los miembros de equipo son gay. Además ofrecen otros servicios de salud sexual (pruebas de sífilis y otras ITS, vacunaciones hepatitis A y B, etc.)	Derivación a centros públicos	...	3,6%	...	90,5%
Guayta-Escolies et al. 2014 ¹⁶⁷	6853	2009-2012	Cataluña	General	La prueba se realiza en farmacias por el farmacéutico	0,97%	...	42%
Belza et al. 2015 ¹⁶⁸	8923	2008-2011	Madrid, Murcia, Elche Alicante, Canarias	General	Unidad móvil En Madrid: barrio gay y barrio con gran presencia de inmigrantes En el resto de ciudades: en calles céntricas sin relación con el ambiente gay	Derivación a centros públicos. Resultados de confirmación obtenidos por contacto telefónico con el paciente	50,6%	1,5%	21,3%<350	79,7%

HSH: hombres que tienen sexo con hombres; UDI: usuario de drogas por vía intravenosa; ONG: Organización no gubernamental

En España, en los últimos 10 años, los programas que ofertan la prueba rápida del VIH en entornos no clínicos han ido incrementando de forma paulatina su relevancia como opción diagnóstica. Su número ha aumentado año a año y, en consecuencia, también lo han hecho el número de pruebas realizadas, el número de reactivos y su contribución al conjunto de nuevos diagnósticos reportados al Sistema de Información de Nuevos Diagnósticos de VIH (SINIVIH).

En el año 2010, ya se publicó un artículo demostrando cómo solamente la introducción de las pruebas rápidas en el mercado fue capaz de producir un incremento en el número de pruebas realizado en los centros no convencionales de Cataluña¹³⁷. Desde entonces y hasta el año 2012, año en el que las entidades responsables de éstos programas comenzaron a dejar sentir los recortes en la financiación que se venían realizando desde el año 2008¹⁶⁹, han ido apareciendo numerosos programas en el resto del territorio. Como consecuencia directa del aumento en el número de programas, el número de pruebas realizadas en ellos también ha aumentado. En concreto, entre el año 2007 y el año 2012, el número de pruebas rápidas realizadas en entornos no clínicos se ha incrementado 3,5 veces.

El número de test reactivos encontrados en estos centros también se ha ido incrementando anualmente. Sin embargo la prevalencia global ha permanecido estable, tal y como se había descrito con anterioridad en Cataluña¹⁷⁰. De hecho en el grupo de los HSH, el más afectado por la epidemia, lo que se observa es un descenso paulatino y sostenido en la prevalencia de reactivos. Mientras que en el año 2007 la prevalencia que presentaba este colectivo era del 7%, muy similar a la que reportaban las clínicas públicas especializadas en diagnósticos de ITS¹⁶⁸, en el año 2012 la prevalencia había bajado hasta el 3,3%, menos de la mitad. Esta reducción de la prevalencia, lejos de reflejar una reducción de la prevalencia real de infección en este colectivo, puede ser explicada por la aparición de programas en regiones menos afectadas por la epidemia. En el año 2007, únicamente existían programas de pruebas rápidas en Madrid y Cataluña. Estas dos comunidades autónomas ocupan los puestos primero y tercero, respectivamente, en relación a la incidencia de VIH y juntas representan prácticamente la mitad de los nuevos diagnósticos en HSH que se reportan cada año en España. Como consecuencia de la incorporación gradual de programas que funcionan en regiones con tasas menores de infección por VIH, la prevalencia ha disminuido. Sin embargo, no hay que perder de vista que se trata de una prevalencia alta y muy por encima de los límites de coste-efectividad que se han establecido por parte de varios organismos internacionales¹⁰⁹⁻¹¹¹.

El porcentaje de nuevos diagnósticos reportados en España entre los años 2007 y 2012 que pueden ser atribuibles a los programas desarrollados en entornos no clínicos no ha llegado al 10%. Desde una perspectiva global, pretendiendo evaluar el impacto que han tenido en la salud pública estos programas, puede que no parezca un porcentaje muy elevado. Sin embargo, hay que tener en cuenta que éstos programas han conseguido aportar dicha cifra con una media aproximada de 15.000 pruebas al año, frente a las 1.200.000 pruebas convencionales que se realizan anualmente en España fundamentalmente en centros pertenecientes al sistema nacional de salud¹⁶⁹ y que serían las responsables del 90% restante.

La contribución global de estos programas al conjunto de nuevos diagnósticos reportados al SINIVIH aumentó sustancialmente hasta el año 2011 y se estancó en el 2012. Éste mismo comportamiento se ha observado en el grupo de los HSH. Quedará por ver si esto es el inicio de una nueva tendencia descendente o si se trata de algo puntual.

El grupo de los HSH han sido la población en la que la contribución ha sido máxima. Es un resultado congruente con otros estudios, donde se ha demostrado que las pruebas rápidas realizadas fuera de los entornos sanitarios son una forma efectiva de descubrir infecciones ocultas en ésta población¹⁷¹. De hecho, algunos de los programas de mayores dimensiones que se han incluido en este análisis están centrados específicamente en la población HSH y han demostrado su capacidad de alcanzar y diagnosticar a un gran número de ellos¹⁶⁶. Además, otros programas cuya población diana era la población general también han demostrado ser efectivos a la hora de descubrir infecciones entre los HSH^{165;167;168}.

Aunque la contribución de estos programas al conjunto de nuevos diagnósticos en mujeres (3,2%) ha sido notablemente inferior que en el de los hombres (9,5%), las mujeres constituyen el único grupo poblacional en el cual se ha mantenido la tendencia ascendente durante todo el periodo. Los resultados que se han conseguido en mujeres en ciertas regiones como el País Vasco o Cataluña, se deben en su mayor parte a los programas desarrollados en las farmacias. También el programa de Médicos del Mundo ha demostrado una gran capacidad para atraer y diagnosticar a mujeres con comportamientos de riesgo, como mujeres que ejercen la prostitución o inmigrantes provenientes del África Subsahariana.

A la hora de evaluar si los programas que ofrecen la prueba rápida del VIH en entornos no clínicos pueden llegar a constituirse como una opción diagnóstica

mayoritaria, se analizaron los datos a nivel de comunidad autónoma y se limitaron a los años en los cuales los programas estaban en funcionamiento. De esta manera, se pudo evaluar cuál ha sido el impacto de dichos programas en el periodo real de funcionamiento de los mismos. Dicho impacto ha variado mucho entre las diferentes comunidades autónomas. En este sentido, destacan los resultados obtenidos en Cataluña, donde uno de cada cuatro nuevos diagnósticos se podrían atribuir a los programas desarrollados en entornos no clínicos. Y si nos circunscribimos exclusivamente al grupo de los HSH, prácticamente la mitad de los nuevos diagnósticos pueden haber sido identificados por estos programas. De todos ellos, quien más nuevos diagnósticos ha aportado en el grupo de los HSH ha sido el programa BCN Checkpoint, responsable de 6 de cada 10 de las pruebas reactivas identificadas en entornos no clínicos en Cataluña durante el periodo 2007-2012¹⁶⁶.

Otros programas también han sido capaces de hacer un aporte sustancial a los nuevos diagnósticos de sus respectivos territorios. Es el caso de los programas desarrollados en el País Vasco, las islas canarias y Andalucía. Tanto en estas comunidades como en las demás, la contribución ha ido aumentando a medida que pasa el tiempo. Obviamente, esto es producto de la incorporación de nuevos programas dentro del mismo territorio pero también se debe a que existe un cierto periodo de consolidación en el cual los programas necesitan darse a conocer por sus potenciales usuarios y también ajustar sus protocolos y funcionamiento.

En contraste con lo mencionado anteriormente, en otras regiones la contribución ha sido sorprendentemente baja. Madrid, Islas Baleares y Valencia son las comunidades que ocupan los puestos primero, tercero y cuarto en el ranking de comunidades autónomas con mayores tasas de incidencia de VIH. Llama mucho la atención la escasa aportación que han hecho en estos tres territorios los programas de pruebas rápidas en entornos no clínicos. De alguna manera, estos resultados indican claramente que en estas regiones existe aún un gran margen de actuación a la hora de disminuir las infecciones ocultas, y podrían verse muy beneficiadas por la decisión de poner en marcha programas capaces de captar a éstas poblaciones a riesgo aumentando el número de personas que se hacen la prueba o la frecuencia con la que se la hacen ciertos colectivos de expuestos a un mayor riesgo de infección.

Es muy difícil decir si las contribuciones de estos programas observadas en las distintas comunidades autónomas son altas o bajas, puesto que no se han encontrado estudios que evalúen este aspecto. Existe un estudio a gran escala llevado a cabo en los Estados Unidos por el CDC que mostró que de los 17.426 nuevas infecciones

diagnosticadas en 2013 en 61 departamentos de salud y 151 organizaciones de base comunitaria subvencionadas por ellos, el 37.9% eran atribuibles a los centros no clínicos. Puede parecer que el 10% que nosotros atribuimos a este tipo de iniciativa se queda un tanto corto al compararlo con la cifra americana. Sin embargo, los contextos sociosanitarios europeo y americano son muy diferentes y puede que estos resultados no sean comparables de forma directa. No se nos puede olvidar que, por lo menos hasta el año 2012, el sistema nacional de salud en España era accesible de forma gratuita para todas las personas, incluidos inmigrantes en situación irregular y parados de larga duración, cosa que no ocurre en EEUU¹⁷².

Una de las principales dificultades que acarrea la realización de pruebas de VIH fuera de los entornos sanitarios es lograr y poder constatar la vinculación de las personas con resultado reactivo a los cuidados médicos. En nuestro caso, solamente 6 programas aportaron información sobre la proporción de aquellos con prueba reactiva que se tenía constancia de la existencia de una prueba de confirmación, lo que se podría considerar como una vinculación al sistema sanitario. Los resultados son muy diferentes: desde el 17,1% en el programa de saunas en la ciudad de Barcelona al 98% aportado por BCN Checkpoint. Otros estudios europeos han encontrado porcentajes de vinculación al sistema sanitario de entre el 80%-100%, aunque no queda muy claro su definición, por lo que hay que ser cautelosos a la hora de comparar resultados^{121;173}. En el caso del estudio americano con información de 151 organizaciones de base comunitaria, el 48,9% de quienes tuvieron un resultado reactivo en la prueba rápida acudieron a una cita con el médico dentro de los 90 días transcurridos tras la prueba, con grandes variaciones entre centros¹⁷². La principal conclusión que puede extraerse de nuestros resultados es la necesidad de establecer mecanismos que permitan conocer el grado de vinculación a los cuidados médicos de las personas con un resultado reactivo en una prueba rápida realizada fuera de los entornos sanitarios ya que actualmente esta información no se encuentra disponible en la mayor parte de los casos y se trata de un indicador fundamental a la hora de poder evaluar la efectividad de este tipo de programas.

En conjunto, todo este análisis evidencia la existencia de programas de pruebas rápidas desarrollados en entornos no clínicos que han demostrado capacidad para constituirse como una opción diagnóstica importante para el colectivo de los HSH, que es el más afectado por la epidemia en España.

1.2 Análisis individualizado de programas

La mayor parte de los programas que realizan pruebas rápidas de VIH en España han sido puestos en marcha por organizaciones no gubernamentales (ONG). Únicamente los programas de prueba rápida en farmacias y el programa de pruebas en saunas en la ciudad de Barcelona cuentan con la participación directa de las administraciones públicas. En el caso de los programas de farmacias, mediante convenios de colaboración entre los gobiernos regionales y los colegios de farmacéuticos. El programa de prueba rápida en saunas de la ciudad de Barcelona depende directamente de la Agència de Salut Pública de Barcelona.

En total, se han presentado datos de 22 programas de forma individualizada y del conjunto de programas de 5 Comunidades Autónomas. Aunque la idea de utilizar las pruebas rápidas de VIH fuera de los entornos sanitarios tenía como principal objetivo acercar la prueba a poblaciones vulnerables y con dificultades para acceder al sistema sanitario (minorías étnicas, usuarios de drogas, personas que ejercen la prostitución, etc.)⁴⁸, la realidad es que más de la mitad de los programas que actualmente funcionan en España no tienen una población diana definida, sino que están orientados hacia la población general. La mitad de las pruebas rápidas realizadas en entornos no clínicos en España entre los años 2007-2013 han tenido lugar precisamente en programas orientados a la población general. Creemos que la existencia de programas que no estén dirigidos a ningún público en particular ayuda a aumentar la percepción pública de “normalidad” con respecto a la prueba de VIH, así como a facilitar el acceso a las pruebas a todas aquellas personas que tengan reparos a la hora de discutir asuntos relativos a su sexualidad y/o su forma de vida.

Esta particularidad de los programas orientados a población general resulta especialmente interesante en el caso de los programas que ofertan la prueba rápida en las farmacias^{174;175}. Estos tres programas en conjunto son responsables de la mitad de las pruebas realizadas a hombres heterosexuales, un grupo en el que resulta especialmente difícil conseguir un diagnóstico precoz³¹. El porcentaje que suponen los HTX en el conjunto de la población atendida en las farmacias, es muy superior a lo que han reportado otros programas dirigidos también a la población general^{164;176;177} indicando que la disponibilidad de test rápidos de VIH en las farmacias permite incrementar la cobertura de la prueba en ésta población dado que ofrece la posibilidad de que un profesional sanitario realice la prueba sin la necesidad de concertar una cita, con disponibilidad casi inmediata de los resultados y en un escenario que no implica necesariamente ningún tipo de relación con el VIH.

También resulta interesante destacar que, de todos los programas analizados, únicamente dos pueden considerarse programas de “*outreach*” o acercamiento: el programa de pruebas rápidas en saunas en la ciudad de Barcelona y el programa móvil de la ONG Madrid Positivo. Todos los demás programas de los que tenemos constancia se desarrollan en las distintas sedes de las ONG o en las farmacias que participan.

De todos los programas analizados, únicamente uno estaba claramente dirigido a poblaciones extremadamente vulnerables y renuentes a acudir a los servicios sanitarios normalizados: el programa de Médicos del Mundo. Si bien su aportación al total de las pruebas realizadas en el ámbito comunitario es más bien modesto (3%) las características de las poblaciones a las que sirve le hacen tener una cierta relevancia. 7 de cada 10 personas atendidas fueron mujeres, una proporción mucho más elevada que la que podemos encontrar en otros programas^{137;151;165;178;179}. Además, la inmensa mayoría de éstas mujeres eran trabajadoras sexuales e inmigrantes, dos de los grupos más vulnerables a la infección. La proporción de mujeres entre los diagnosticados por este programa (33,3%) es casi 4 veces superior a la del EPIVIH (8,6%) y dos veces la reportada en SINIVIH (17,7%)^{178;180}. Se sabe que en España, muchas de las mujeres que trabajan ejerciendo la prostitución son originarias de Latinoamérica o del África Subsahariana y que presentan una prevalencia de infección baja, entre el 0,2% y el 1,0%¹⁸¹. Sin embargo, en este programa la prevalencia encontrada en éste colectivo fue mayor que la reportada por el grupo EPIVIH¹⁷⁸. Además, la mitad de las mujeres diagnosticadas provenían del África Subsahariana, una población especialmente difícil de captar y la más afectada por el retraso diagnóstico entre las mujeres¹⁸². El hecho de que prácticamente ninguna de ellas fuese UDI nos hace suponer que la infección fue contraída mediante contacto sexual.

También es importante destacar el gran atractivo que este programa ha tenido para los transexuales que supusieron un 3% del total de atendidos. Únicamente el conjunto de programas de las islas Canarias iguala esta cifra, muy por encima del 0,5% reportado por el grupo EPIVIH¹⁷⁸. Los transexuales que ejercen la prostitución constituyen un grupo de población muy pequeño, marginalizado, discriminado, estigmatizado y expuesto a la violencia en su lugar de trabajo. No son un grupo fácilmente visible ni sencillo de acceder y han estado afectados de forma desproporcionada por el VIH^{146;183}. Llama la atención, por lo tanto, que la prevalencia encontrada en éste grupo sea la mitad de la reportada por el EPIVIH¹⁷⁸ y mucho menor que la descrita anteriormente por otros estudios¹⁸⁴⁻¹⁸⁶. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que las altas tasas de seropositividad encontradas en estos estudios previos eran entre transexuales que utilizaban drogas inyectadas. El hecho de que el programa

de Médicos del Mundo haya encontrado prevalencias mucho menores puede ser explicado por la ausencia de transexuales inyectores, lo que acerca la prevalencia a la de los HSH.

Uno de los principales aspectos a tener en cuenta a la hora de analizar la efectividad de estos programas es el número de diagnósticos que son capaces de detectar y la prevalencia que encuentran en la población a la que atienden. Como era de esperar, la inmensa mayoría de los resultados reactivos ocurrieron en hombres (83%) y en concreto en HSH (70%). Este patrón ha sido el mismo en todos los programas independientemente de a quién estuviesen dirigidos.

La prevalencia ha sido mucho mayor en los programas dirigidos de forma específica a HSH, donde ha estado alrededor del 3-4%. Destaca la elevada prevalencia encontrada por el programa de saunas de la ciudad de Barcelona, que únicamente con un 2,2% del total de pruebas realizadas es capaz de aportar el 7,6% del total de nuevos diagnósticos y obtener una prevalencia superior al 7%. Esto pone de manifiesto que existen poblaciones de muy alto riesgo en las que este tipo de programas pueden intervenir y obtener una altísima rentabilidad diagnóstica. En los programas orientados a la población general, la prevalencia ha rondado alrededor del 1%. Únicamente encontramos dos excepciones, ACCAS en Cantabria y OMSIDA en Aragón donde las prevalencias reportadas parecen más propias de programas orientados a poblaciones de alto riesgo que a programas orientados a la población general. Sin embargo hay que tener en cuenta que se trata de programas muy pequeños en los que las estimaciones son muy poco robustas.

Merece la pena destacar que, en el caso de las farmacias, la prevalencia encontrada entre los hombres heterosexuales y las mujeres (0,5%) es mayor que la que reportan otros programas también orientados a la población general^{137;168}. En realidad, esta prevalencia es muy parecida a la que encontramos en las clínicas del grupo EPIVIH, que se considera que atienden a poblaciones de muy alto riesgo¹⁷⁸. Aunque la proporción de mujeres que se hacen la prueba en las farmacias es muy similar en los tres programas analizados, en el programa de Cataluña la prevalencia en mujeres prácticamente dobla la de los otros dos. Es posible que la posibilidad de realizarse la prueba en las farmacias de esta región esté atrayendo a mujeres con comportamientos de alto riesgo que no están siendo alcanzadas por otras iniciativas.

De los tres programas en farmacias, el de Castilla y León es quien presenta la prevalencia más alta. Castilla y León es una comunidad autónoma con un carácter

marcadamente rural que carece de servicios específicos para hacerse la prueba de VIH. Nuestros resultados sugieren que la posibilidad de realizarse la prueba en las farmacias parece ser especialmente útil en aquellas áreas en las que el acceso a servicios específicos de salud sexual resulta particularmente complicado por razones tanto geográficas (largas distancias) como de estigma. El hecho de que el porcentaje de HSH seropositivos en las farmacias haya sido 1,4 veces superior que el reportado por el sistema regional de notificación de nuevos diagnósticos de VIH apoya esta hipótesis. También lo hace el impactante porcentaje de HSH con resultado reactivo que carecían de test previos. Las farmacias pueden ser la primera oportunidad para hacerse la prueba según su propia conveniencia, en un entorno amigable donde nadie pudiera reconocerles y sin la necesidad de dar explicaciones sobre su vida sexual.

Otro aspecto a valorar es hasta qué punto estos programas llegan a personas que verdaderamente presentan problemas de acceso a los servicios sanitarios normalizados. En este sentido, la proporción de personas que carecían de pruebas anteriores se sitúa alrededor del 30% en conjunto, aunque en algunos programas como el de las farmacias de Cataluña llega hasta el 60%. Esto debería llevarnos a considerar hasta qué punto este tipo de programas deben constituirse como una herramienta específica para llegar a poblaciones de difícil acceso o como una opción más disponible para las poblaciones más afectadas.

En el caso del programa de acercamiento de la prueba llevado a cabo por la ONG Madrid positivo, prácticamente la mitad de las personas que se hicieron la prueba en su unidad móvil carecían de pruebas anteriores. Aunque prácticamente no existen estudios sobre programas de “*outreach*” o acercamiento en población no específica¹⁵⁰, éstos resultados son consistentes con otros extraídos de programas orientados a población general^{151;165;187;188}. La notable diferencia en la proporción de quienes carecían de prueba previa entre las tres categorías de exposición analizadas (mujeres, hombres exclusivamente heterosexuales y hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres) también es consistente con la literatura previa, siendo los HSH quienes más pruebas se hacen y con mayor frecuencia.¹⁸⁹⁻¹⁹²

Entre los factores que se asocian a la carencia de pruebas de VIH, la edad y un nivel educativo bajo juegan varios papeles: las personas más jóvenes han tenido menos oportunidades de realizarse la prueba a lo largo de la vida y también han tenido menos parejas sexuales¹⁹²⁻¹⁹⁴. En el caso de las mujeres en particular, la edad juega un rol adicional. Dado que el cribado prenatal es la primera motivación por la cual las mujeres

en general se realizan la prueba de VIH^{190;195;196}, las mujeres más jóvenes presentan una probabilidad menor de haber sido testadas por este motivo.

Un nivel educativo bajo suele asociarse con una menor percepción del riesgo de infección y, en consecuencia, con una menor probabilidad de realizarse la prueba¹⁹²⁻¹⁹⁴. Aquellas personas que no han tenido ninguna pareja sexual en los últimos 12 meses o que solamente han tenido una y aquellos que nunca han sido diagnosticados de una ITS, lógicamente, es más probable que carezcan de prueba de VIH. Resulta lógico pensar que quienes tienen menos comportamientos de riesgo es menos probable que acudan a realizarse el test.

Sin embargo no puede perderse de vista que, en este caso, prácticamente la mitad de las personas que se hacían la prueba por primera vez en este servicio presentaban comportamientos de alto riesgo para la transmisión del VIH. La mayor parte de los estudios coinciden en que la falta de percepción de riesgo constituye la principal barrera a la hora de hacerse la prueba¹⁰⁶. De hecho, un estudio español ha encontrado que más de la mitad de las personas que carecen de al menos un prueba de VIH esgrimen motivaciones relacionadas con una baja percepción de su riesgo¹⁹⁷. Es posible que en los encuentros sexuales casuales, las personas sin prueba previa confíen en estrategias de dudosa eficacia como por ejemplo seleccionar a sus parejas basándose en su apariencia, nivel de confianza, sentimientos románticos, discutir las relaciones pasadas de la pareja o pensar que quienes tienen un resultado previo lo comunicarán y así se puede conocer el riesgo de transmisión^{198;199}. Los resultados de éste estudio indican que existen personas con comportamientos de alto riesgo para la transmisión del VIH a las que los servicios de promoción de la prueba del VIH no están siendo capaces de acceder.

Además, en el caso de los HSH, el nivel de participación en la cultura gay es capaz de predecir la probabilidad de carecer de prueba de VIH: cuanto menor es la participación, mayor es la probabilidad de no haberse hecho nunca una prueba^{192;199}. Esta asociación resulta tan fuerte que en este caso la probabilidad de carecer de prueba en aquellos sin relación con la comunidad gay es el doble que en aquellos que participan de una ONG de temática homosexual. Es bastante obvio que esta comunidad, expuesta a un riesgo especialmente alto, no va a beneficiarse de ninguna de las actividades de promoción de la prueba realizadas dentro de la comunidad gay.

Es importante que las políticas de salud pública consideren a esta población oculta y de difícil acceso y reclutamiento, puesto que supone un porcentaje nada desdeñable del total de los HSH (en el caso de este estudio en concreto, el 25%).

Se debe hacer hincapié en cómo la extrema visibilidad de este programa (no olvidemos que se trata de un programa desarrollado en una furgoneta que se sitúa en calles y plazas altamente transitadas¹⁶⁸) resultó ser el factor fundamental a la hora de tomar la decisión de hacerse la prueba para prácticamente dos tercios de quienes se la hicieron por primera vez y para un tercio de quienes haciéndosela por primera vez obtuvieron un resultado positivo. Si tenemos en cuenta que la falta de tiempo o de interés por la prueba o no saber dónde poder conseguirla son razones esgrimidas con mucha frecuencia para justificar la carencia de pruebas, éstos programas de acercamiento con libertad de horarios y gran visibilidad pueden resultar de gran ayuda al generar el interés de los transeúntes. Esta característica añade un valor especial a estos programas, especialmente considerando que uno de cada cuatro hombres heterosexuales clasificados como de alto riesgo de infección por VIH y que recibieron su primera prueba en éste programa prácticamente no tenían ningún tipo de preocupación por el tema. Es más, en el caso de los HSH que nunca se habían hecho la prueba pero que mantenían conductas sexuales de riesgo, uno de cada tres dijo llevar pensado en hacérsela más de dos años o no haber pensado en ello en absoluto. Con semejante falta de preocupación y de interés pensamos que sin iniciativas de acercamiento de la prueba extremadamente visibles y de fácil acceso como esta, será tremendamente difícil cumplir con las recomendaciones internacionales sobre frecuencia de prueba según las cuales ciertos grupos como por ejemplo los HSH y las personas con múltiples parejas sexuales deberían realizarse la prueba al menos una vez al año^{110;200;201}.

Es importante señalar que esta diferencia será aún mayor si se aumenta la frecuencia con la que se recomienda la realización de la prueba, lo que parece bastante probable^{202;203}. Además, si la primera vez que una persona se realiza la prueba resulta una experiencia placentera, la probabilidad de que se sigan haciendo pruebas aumenta dado que ayuda a crear el hábito, eliminar miedos y despierta la percepción de riesgo. Si tenemos en consideración que un tercio de quienes se hicieron su primera prueba y fue positiva no se la habrían hecho de no haber visto la unidad móvil, la extrema visibilidad del programa adquiere aún más relevancia.

2. DISCUSIÓN DEL MÉTODO

Es muy importante tener en cuenta ciertas consideraciones inherentes a la metodología empleada a la hora de analizar los resultados obtenidos ya que pueden afectar a la generalización de los mismos.

En primer lugar, a la hora de analizar el impacto de las pruebas rápidas de VIH en entornos no clínicos, de las 19 Comunidades y Ciudades Autónomas que componen España, hemos podido conocer datos sobre la existencia, o no, de programas de pruebas rápidas de un total de 17. Nos ha resultado imposible recabar información de Castilla la Mancha y de la Comunidad de Murcia. Sin embargo, el hecho de no haber encontrado ningún tipo de información ni entre las memorias justificativas de financiación del Plan Nacional del Sida en ninguno de los años, ni ninguna referencia en la literatura gris (comunicaciones a congresos, memorias de actividades, notas de prensa, etc.) nos hace pensar que, o bien no existe ningún programa como en el caso de Asturias y la Ciudad Autónoma de Melilla, o éste es de una magnitud mínima y probablemente tampoco haya podido tener un impacto relevante ni en su propia comunidad ni, en ningún caso, a la hora de considerar el impacto global a nivel nacional.

Tampoco fue posible recabar información sobre los resultados que está teniendo el programa de pruebas rápidas en farmacias en Cantabria. Sin embargo, dado que comenzó a funcionar en el segundo semestre del año 2012 y el primer año de funcionamiento de todos los programas es el menos representativo de su verdadera efectividad, tampoco creemos que modifique en exceso los resultados que hemos presentado.

Por otra parte, nuestras estimaciones sobre el grupo de HSH únicamente tienen en cuenta aquellas comunidades autónomas que han podido proporcionar datos desagregados según género/comportamiento sexual. El conjunto de datos disponibles corresponde a las comunidades autónomas responsables de más del 90% del total de nuevos diagnósticos en HSH reportados al SINIVIH por lo que creemos que, aunque no hayamos podido analizar información proveniente de la totalidad del territorio, las conclusiones pueden ser muy representativas de la realidad.

Debido a la falta de datos de seguimiento no sabemos cuántos de los test que fueron reactivos en éstos programas han resultado ser falsos positivos tras la pruebas de confirmación. Esto resulta especialmente importante en el caso de todos aquellos programas que utilizan pruebas basadas en fluido oral¹⁰¹. También es posible que

algunas de las personas con test reactivos no estén clasificadas como nuevos diagnósticos en el SINIVIH ya que pueden ser extranjeros que estuviesen de paso en España y hayan decidido confirmar sus resultados en su país de origen. De forma similar, las contribuciones regionales en algunas zonas pueden verse afectadas por individuos que hayan preferido acudir a centros alejados de la zona en la que viven, en vez de a otros más cercanos.

Las contribuciones durante los últimos años analizados pueden estar algo sobreestimadas debido al retraso en la notificación en SINIVIH. Pero los datos de vigilancia utilizados para este trabajo corresponden al periodo 2007-2012 y el último de los informes está actualizado a 30 de junio de 2014 presentando datos de 2013 por lo que creemos que afectará de manera limitada a nuestras estimaciones.

Dado que algunas de las organizaciones que ofrecen pruebas rápidas son muy pequeñas y muy difíciles de identificar y contactar, no podemos asegurar que se haya incluido la absoluta totalidad de los programas en éste análisis. Sin embargo, sí sabemos que están incluidos todos los grandes programas y que el conjunto de los 86 programas analizados representan la gran mayoría de los test rápidos realizados en España fuera del contexto sanitario.

Como se ha dicho anteriormente, uno de los principales retos de los programas desarrollados en entornos comunitarios es asegurar la vinculación al sistema sanitario de los positivos para su confirmación, seguimiento y, si procede, tratamiento. Por ello, uno de los objetivos del presente trabajo era analizar en qué medida estas estrategias eran capaces de fomentar el diagnóstico precoz y vincular a los diagnosticados a los cuidados médicos. Sin embargo nos hemos encontrado con que son muy pocas las organizaciones que poseen datos de seguimiento por lo que dicho análisis no ha sido posible. Se trata de datos fundamentales si queremos saber si realmente se están alcanzado los objetivos por los cuales se recomendó la puesta en marcha de éste tipo de programas, es decir, promover tanto el diagnóstico precoz como conseguir una correcta vinculación al cuidado para las poblaciones con dificultades de acceso al sistema sanitario y aumentar la frecuencia con la que se realizan las pruebas ciertas poblaciones con un riesgo de infección muy alto. Varios estudios^{151;168;204} han concluido que los programas de ésta naturaleza sí son capaces de conseguir un diagnóstico en fases precoces de la infección. Sin embargo no sabemos si estos hallazgos pueden generalizarse a nivel nacional.

Otra de las dificultades con que nos hemos encontrado a la hora de realizar la caracterización de las personas que atienden y se diagnostican en estos centros, es la falta de homogeneidad en la recogida de la información lo cual ha dificultado muchísimo la comparabilidad entre ellos. También el hecho de que se traten de organizaciones fundamentalmente orientadas hacia la intervención y no hacia la investigación hace que en muchas ocasiones se eche en falta información fundamental, como la confirmación de los resultados reactivos o el recuento de CD4 en el momento del diagnóstico. Posiblemente, la información de mayor relevancia que no ha estado disponible en algunos casos es la referente a los comportamientos sexuales de los hombres que acudían a realizarse las pruebas. Teniendo en cuenta que las relaciones sexuales entre hombres constituye en la actualidad la principal ruta de transmisión del VIH en España, no haber podido analizar la contribución de ciertos programas según categoría de transmisión ha supuesto una limitación notable.

También se debe considerar la posibilidad de que el porcentaje de hombres que mantienen relaciones sexuales exclusivamente con mujeres esté sobre estimado. Es posible que en algunas ocasiones, algunos hombres hayan decidido no decir que mantienen relaciones sexuales con otros hombres por miedo al rechazo, al estigma o a la discriminación. Sin embargo, dadas las condiciones de confidencialidad y anonimato en algunos casos, en que estos programas suelen desarrollar sus actividades, pensamos que dicha sobreestimación es poco relevante.

Por último, para conseguir una inversión racional y eficiente de los recursos públicos debería hacerse una evaluación económica de los programas, que va más allá de los objetivos planteados en la presente tesis doctoral. Un análisis de coste-efectividad requiere un enfoque complejo que incluya no solamente los costes directos derivados de la implantación de los programas, sino también todos los asociados a la confirmación de los resultados reactivos, el coste de vincular a los cuidados médicos a quienes resulten positivos, el ahorro asociado a la reducción en la transmisión subsecuente por cada caso correctamente detectado y tratado, etc. Se hizo una aproximación al coste de cada resultado positivo en el caso del programa de farmacias de Castilla y León, resultando de 1919 euros en total de los cuales la Administración Pública paga 1439 (en ese programa en concreto, cada persona que se hacía la prueba pagaba 5 euros). En todo caso, actualmente se considera que un programa de cribado de VIH resulta coste-efectivo cuando es capaz de diagnosticar a una persona por cada 1000 pruebas realizadas^{100;205} y todos los programas presentan una seropositividad por encima de estas cifras.

VI. CONCLUSIONES

EN RELACIÓN CON EL OBJETIVO GENERAL 1: ANÁLISIS DEL IMPACTO GLOBAL DE LOS PROGRAMAS:

2.1. En el conjunto de España, en el año 2012 más de uno de cada diez del total de nuevos diagnósticos de VIH y uno de cada seis en HSH fue realizado en un programa de pruebas rápidas fuera del ámbito clínico.

1.5 La experiencia de varias comunidades autónomas, pero sobre todo de la C.A. de Cataluña demuestra que estos programas tienen potencial para constituirse en una estrategia relevante, e incluso en la predominante en los HSH: en esta comunidad alrededor de uno de cada tres casos del total de nuevos diagnósticos y la mitad en HSH fue realizado en estos programas.

1.6 Por razones de naturaleza muy variada, la mayoría de estos programas no disponen de información sistematizada que permita evaluar la vinculación al seguimiento médico de las personas con una prueba rápida

1.4 Por idénticas razones tampoco la mayoría de los programas posee información para evaluar su posible aportación a la reducción del retraso diagnóstico

EN RELACIÓN CON EL OBJETIVO GENERAL 2: ANÁLISIS POR PROGRAMA:

2.1 Los programas han sido puestos en marcha en casi todas las CCAA; son gestionados fundamentalmente por ONG; prácticamente todos se realizan en sedes fijas y tienen como población diana o la población general o los HSH; y casi todos usan la sangre capilar y han optado por un consejo relativamente breve.

2.2 Cerca de la mitad de los que se realizaron la prueba en el programa de alta visibilidad de Madrid Positivo nunca se la habían realizado antes, y entre éstos dos de cada tres no vinieron expresamente a realizársela, sino que tomaron la decisión al ver la unidad que la ofertaba.

2.3 Los programas de Médicos del Mundo que ofertaron la prueba a subpoblaciones renuentes a acudir a los servicios sanitarios tradicionales fueron capaces de promover el diagnóstico entre algunas subpoblaciones muy específicas como las mujeres que ejercen la prostitución, los subsaharianos y los transexuales.

2.4 Los programas en farmacias llevados a cabo en tres CCAA demostraron ser programas factibles, capaces de aportar uno de cada diez nuevos diagnósticos y de un porcentaje de poblaciones heterosexuales mayor que cualquier otro programa de pruebas rápidas.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Pneumocystis pneumonia--Los Angeles. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1981 Jun 5;30(21):250-2.
- (2) Update on acquired immune deficiency syndrome (AIDS)--United States. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1982 Sep 24;31(37):507-4.
- (3) World Health Organization. WHO Fact sheet N°360: HIV/AIDS. 2014 Nov.
- (4) Bindels PJ, Reijneveld SA, Mulder-Folkerts DK, Coutinho RA, van den Hoek AA. Impact of AIDS on premature mortality in Amsterdam, 1982-1992. AIDS 1994 Feb;8(2):233-7.
- (5) WHO/UNAIDS/UNICEF. GLOBAL HIV/AIDS RESPONSE. Epidemic update and health sector progress towards Universal Access. 2011.
- (6) UNAIDS/WHO. UNAIDS Report on the global AIDS epidemic 2010. Geneva,Switzerland: UNAIDS/WHO; 2010. Report No.: 14.
- (7) Port of Spain CEC. CAREC annual report 2007. 2007.
- (8) Wang L, Wang N, Wang L, Li D, Jia M, Gao X, et al. The 2007 Estimates for People at Risk for and Living With HIV in China: Progress and Challenges. J Acquir Immune Defic Syndr 2009 Apr 1;50(4):414-8.
- (9) National AIDS Commission. Country report of the follow-up to the Declaration of Commitment of HIV/AIDS. Jakarta, Indonesia; 2008.
- (10) Secretariat of the Pacific Community. HIV epidemiological update PICTs 2009. Noumea; 2010.
- (11) STI HaAsU. The 2009 STI, HIV and AIDS third quarter surveillance report, July-September. Port Moresby; 2009.
- (12) Stratthdee SA, Magis-Rodriguez C. Mexico's evolving HIV epidemic. JAMA 2008 Aug 6;300(5):571-3.
- (13) UNAIDS Regional Support Team for Europe and Central Asia and WHO Regional Office for Europe. Universal access to HIV prevention, treatment, care and support in Europe and Central Asia: 2011 progress report. Moscow: UNAIDS Regional Support Team for Europe and Central Asia; 2012.
- (14) Cohen J. Late for the epidemic: HIV/AIDS in Eastern Europe. Science 2010 Jul 9;329(5988):160, 162-0, 164.
- (15) Hall HI, Song R, Rhodes P, Prejean J, An Q, Lee LM, et al. Estimation of HIV incidence in the United States. JAMA 2008 Aug 6;300(5):520-9.
- (16) European Centre for Disease Prevention and Control. HIV/AIDS surveillance in Europe 2009. Stockholm: ECDC; 2010.
- (17) European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014- sexually transmitted infections, including HIV and blood-borne viruses. Stockholm: ECDC; 2015.
- (18) Castilla J, Sobrino P, Noguer I, de la Fuente L, Belza MJ, Barrasa A, et al. VIH y sida en España: situación epidemiológica 2001. Madrid,España: Ministerio de sanidad y consumo; 2002.

- (19) Castilla J, Bolea A, Suárez M, de la Fuente L. Spain. In: McElrath K, editor. HIV and AIDS: a global view. Westport, Connecticut, EE.UU.: Greenwood Press; 2002. p. 183-201.
- (20) de la Fuente L, Barrio G, Vicente J, Bravo MJ, Lardelli P. Intravenous administration among heroin users having treatment in Spain. *Int J Epidemiol* 1994 Aug;23(4):805-11.
- (21) Fernandez Sierra MA, Gomez OM, Delgado RM, Galvez VR. [Infection by the human immunodeficiency virus in the Spanish population (II). A meta-analysis of the time and geographic trends]. *Med Clin (Barc)* 1990 Sep 29;95(10):366-71.
- (22) del RJ, Castilla J, Garcia S, Rodriguez C, Ayerbe C, Carrio D, et al. [Trends in human immunodeficiency virus infection prevalence in homosexual/bisexual men in Madrid (1986-1995)]. *Med Clin (Barc)* 1998 Feb 21;110(6):209-12.
- (23) Downs AM, Heisterkamp SH, Brunet JB, Hamers FF. Reconstruction and prediction of the HIV/AIDS epidemic among adults in the European Union and in the low prevalence countries of central and eastern Europe. *AIDS* 1997 Apr;11(5):649-62.
- (24) Castilla J, Martinez de Aragon MV, Gutierrez A, Llacer A, Belza MJ, Ruiz C, et al. Impact of human immunodeficiency virus infection on mortality among young men and women in Spain. *Int J Epidemiol* 1997 Dec;26(6):1346-51.
- (25) de la Fuente L, Barrio G, Royuela L, Bravo MJ, The Spanish Group for the Study of the Route of Heroin Administration. The transition from injecting to smoking heroin in three Spanish cities. *Addiction* 1997 Dec;92(12):1749-63.
- (26) Castilla J, de la Fuente L. [Trends in the number of human immunodeficiency virus infected persons and AIDS cases in Spain: 1980-1998]. *Med Clin (Barc)* 2000 Jun 17;115(3):85-9.
- (27) Moreno C, Huerta I, Lezaun ME, Gonzalez A, Sola J, Castilla J. [Evolution of the new number of diagnoses of HIV infection in Asturias, Navarra and La Rioja]. *Med Clin (Barc)* 2000 May 6;114(17):653-5.
- (28) Castilla J, Gutierrez A, Sanchez MF. Marked impact of the expanded AIDS case definition in Spain. *AIDS* 1994 Nov;8(11):1632-3.
- (29) Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia epidemiológica del sida en España. Situación a 31 de Diciembre de 2001. *Bol Epidemiol Semanal* 2001;10:1-4.
- (30) Hamers F. Recommendations for HIV surveillance in Europe. *Euro Surveill* 1998 May;3(5):51.
- (31) Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España. Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIDA. Actualización 30 junio de 2014. 2014 Nov.
- (32) Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia epidemiológica del VIH en España. Valoración de los nuevos diagnósticos de VIH en España a partir de los sistemas de notificación de casos de las CCAA. Periodo 2003-2009. Actualización 30 de junio de 2010. Madrid: Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2011.
- (33) Update: serologic testing for antibody to human immunodeficiency virus. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1988 Jan 8;36(52):833-40, 845.
- (34) Burris S. Surveillance, social risk, and symbolism: framing the analysis for research and policy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000 Dec 15;25 Suppl 2:S120-S127.

- (35) Dee TS. Forsaking all others? The effects of same-sex partnership laws on risky sex. *Econ J* (London) 2008;118(530):1055-78.
- (36) Resolución de 6 de septiembre de 1985, de la Subsecretaría por la que se declara obligatoria la prueba de detección de anticuerpos frente al virus linfotrópico humano (LAV/HTLV-III), asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, por las industrias fraccionadores de plasma y los fabricantes e importadores de hemoderivados., Ministerio de Sanidad y Consumo, (1985).
- (37) Fischl MA, Richman DD, Grieco MH, Gottlieb MS, Volberding PA, Laskin OL, et al. The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. A double-blind, placebo-controlled trial. *N Engl J Med* 1987 Jul 23;317(4):185-91.
- (38) Guidelines for prophylaxis against *Pneumocystis carinii* pneumonia for persons infected with human immunodeficiency virus. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1989 Jun 16;38 Suppl 5:1-9.
- (39) Pneumococcal polysaccharide vaccine. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1989 Feb 10;38(5):64-6.
- (40) Screening for tuberculosis and tuberculous infection in high-risk populations. Recommendations of the Advisory Committee for Elimination of Tuberculosis. *MMWR Recomm Rep* 1990 May 18;39(RR-8):1-7.
- (41) Public Health Service guidelines for counseling and antibody testing to prevent HIV infection and AIDS. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1987 Aug 14;36(31):509-15.
- (42) Connor EM, Sperling RS, Gelber R, Kiselev P, Scott G, O'Sullivan MJ, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. *N Engl J Med* 1994 Nov 3;331(18):1173-80.
- (43) U.S. Public Health Service recommendations for human immunodeficiency virus counseling and voluntary testing for pregnant women. *MMWR Recomm Rep* 1995 Jul 7;44(RR-7):1-15.
- (44) Revised recommendations for HIV screening of pregnant women. *MMWR Recomm Rep* 2001 Nov 9;50(RR-19):63-85.
- (45) Sepkowitz KA. AIDS--the first 20 years. *N Engl J Med* 2001 Jun 7;344(23):1764-72.
- (46) De Cock KM, Johnson AM. From exceptionalism to normalisation: a reappraisal of attitudes and practice around HIV testing. *BMJ* 1998 Jan 24;316(7127):290-3.
- (47) Obermeyer CM, Osborn M. The utilization of testing and counseling for HIV: a review of the social and behavioral evidence. *Am J Public Health* 2007 Oct;97(10):1762-74.
- (48) Center for Disease Control and Prevention. Advancing HIV prevention: new strategies for a changing epidemic--United States, 2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2003 Apr 18;52(15):329-32.
- (49) Deblonde J, Meulemans H, Callens S, Luchters S, Temmerman M, Hamers FF. HIV testing in Europe: mapping policies. *Health Policy* 2011 Dec;103(2-3):101-10.
- (50) Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS): precautions for health-care workers and allied professionals. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1983 Sep 2;32(34):450-1.
- (51) Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1987 Aug 21;36 Suppl 2:1S-18S.

- (52) Public Health Service statement on management of occupational exposure to human immunodeficiency virus, including considerations regarding zidovudine postexposure use. *MMWR Recomm Rep* 1990 Jan 26;39(RR-1):1-14.
- (53) Public Health Service guidelines for the management of health-care worker exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 1998 May 15;47(RR-7):1-33.
- (54) Secretaria del Plan Nacional sobre el SIDA. Recomendaciones de la SPNS/GESIDA/AEP/CEEISCAT/SEMP sobre la profilaxis postexposición frente al VIH, VHB Y VHC en adultos y niños. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2008.
- (55) Smith DK, Grohskopf LA, Black RJ, Auerbach JD, Veronese F, Struble KA, et al. Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other nonoccupational exposure to HIV in the United States: recommendations from the U.S. Department of Health and Human Services. *MMWR Recomm Rep* 2005 Jan 21;54(RR-2):1-20.
- (56) World Health Organization (WHO). Post-exposure prophylaxis to prevent HIV infection: joint WHO/ILO guidelines on post-exposure prophylaxis (PEP) to prevent HIV infection. Geneva: WHO; 2007.
- (57) Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010 Dec 30;363(27):2587-99.
- (58) Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. *Lancet Infect Dis* 2014 Sep;14(9):820-9.
- (59) Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med* 2012 Aug 2;367(5):399-410.
- (60) Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, Smith DK, Rose CE, Segolodi TM, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. *N Engl J Med* 2012 Aug 2;367(5):423-34.
- (61) Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2013 Jun 15;381(9883):2083-90.
- (62) US Food and Drug Administration. FDA news release. FDA approves first drug for reducing the risk of sexually acquired HIV infection. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm> 2012 July 16
- (63) Beyrer C, Bekker LG, Pozniak A, Barre-Sinoussi F. Pre-exposure prophylaxis works--it's time to deliver. *Lancet* 2015 Apr 18;385(9977):1482-4.
- (64) Attia S, Egger M, Muller M, Zwahlen M, Low N. Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2009 Jul 17;23(11):1397-404.
- (65) Montaner JS, Hogg R, Wood E, Kerr T, Tyndall M, Levy AR, et al. The case for expanding access to highly active antiretroviral therapy to curb the growth of the HIV epidemic. *Lancet* 2006 Aug 5;368(9534):531-6.

- (66) Granich RM, Gilks CF, Dye C, De Cock KM, Williams BG. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet* 2009 Jan 3;373(9657):48-57.
- (67) Cambiano V, Rodger AJ, Phillips AN. 'Test-and-treat': the end of the HIV epidemic? *Curr Opin Infect Dis* 2011 Feb;24(1):19-26.
- (68) Dodd PJ, Garnett GP, Hallett TB. Examining the promise of HIV elimination by 'test and treat' in hyperendemic settings. *AIDS* 2010 Mar 13;24(5):729-35.
- (69) Walensky RP, Paltiel AD, Losina E, Morris BL, Scott CA, Rhode ER, et al. Test and treat DC: forecasting the impact of a comprehensive HIV strategy in Washington DC. *Clin Infect Dis* 2010 Aug 15;51(4):392-400.
- (70) Montaner JS, Lima VD, Barrios R, Yip B, Wood E, Kerr T, et al. Association of highly active antiretroviral therapy coverage, population viral load, and yearly new HIV diagnoses in British Columbia, Canada: a population-based study. *Lancet* 2010 Aug 14;376(9740):532-9.
- (71) Hirschel B, Francioli P. Progress and problems in the fight against AIDS. *N Engl J Med* 1998 Mar 26;338(13):906-8.
- (72) Johnson M, Sabin CA, Girardi E. Definition and epidemiology of late presentation in Europe. *Antivir Ther* 2010;15 Suppl 1:3-8.
- (73) Antinori A, Coenen T, Costagliola D, Dedes N, Ellefson M, Gatell J, et al. Late presentation of HIV infection: a consensus definition. *HIV Med* 2010 Jun 17;[Epub ahead of print].
- (74) Clumeck N, Pozniak A, Raffi F. European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults. *HIV Med* 2008 Feb;9(2):65-71.
- (75) Gazzard B, Clumeck N, d'Arminio MA, Lundgren JD. Indicator disease-guided testing for HIV--the next step for Europe? *HIV Med* 2008 Jul;9 Suppl 2:34-40.
- (76) Rodríguez JMc, Borrell JM, Díaz A, Herreras A, Sanmartín E, Sánchez L. Guía de buena práctica en infecciones de transmisión sexual. Madrid: 2011.
- (77) Franco RA, Saag MS. When to start antiretroviral therapy: as soon as possible. *BMC Med* 2013;11:147.
- (78) Hoyos J, Belza MJ, Rosales-Statkus ME, Sánchez R, de la Fuente L. Diagnóstico precoz de la infección por VIH. *AIDS Cyber Journal* 2011 Mar;14(2).
- (79) Egger M, Hirschel B, Francioli P, Sudre P, Wirz M, Flepp M, et al. Impact of new antiretroviral combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicentre study. *Swiss HIV Cohort Study. BMJ* 1997 Nov 8;315(7117):1194-9.
- (80) Michaels SH, Clark R, Kissinger P. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1998 Aug 6;339(6):405-6.
- (81) Mocroft A, Vella S, Benfield TL, Chiesi A, Miller V, Gargalianos P, et al. Changing patterns of mortality across Europe in patients infected with HIV-1. EuroSIDA Study Group. *Lancet* 1998 Nov 28;352(9142):1725-30.
- (82) Palella FJ, Jr., Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human

- immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators. *N Engl J Med* 1998 Mar 26;338(13):853-60.
- (83) Chadborn TR, Baster K, Delpech VC, Sabin CA, Sinka K, Rice BD, et al. No time to wait: how many HIV-infected homosexual men are diagnosed late and consequently die? (England and Wales, 1993-2002). *AIDS* 2005 Mar 25;19(5):513-20.
- (84) Chadborn TR, Delpech VC, Sabin CA, Sinka K, Evans BG. The late diagnosis and consequent short-term mortality of HIV-infected heterosexuals (England and Wales, 2000-2004). *AIDS* 2006 Nov 28;20(18):2371-9.
- (85) Lucas SB, Curtis H, Johnson MA. National review of deaths among HIV-infected adults. *Clin Med* 2008 Jun;8(3):250-2.
- (86) Monforte A, Abrams D, Pradier C, Weber R, Reiss P, Bonnet F, et al. HIV-induced immunodeficiency and mortality from AIDS-defining and non-AIDS-defining malignancies. *AIDS* 2008 Oct 18;22(16):2143-53.
- (87) Emery S, Neuhaus JA, Phillips AN, Babiker A, Cohen CJ, Gatell JM, et al. Major clinical outcomes in antiretroviral therapy (ART)-naive participants and in those not receiving ART at baseline in the SMART study. *J Infect Dis* 2008 Apr 15;197(8):1133-44.
- (88) Reekie J, Kosa C, Engsig F, Monforte A, Wiercinska-Drapalo A, Domingo P, et al. Relationship between current level of immunodeficiency and non-acquired immunodeficiency syndrome-defining malignancies. *Cancer* 2010 Nov 15;116(22):5306-15.
- (89) Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS* 2006 Jun 26;20(10):1447-50.
- (90) Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005 Aug 1;39(4):446-53.
- (91) Fox J, White PJ, Macdonald N, Weber J, McClure M, Fidler S, et al. Reductions in HIV transmission risk behaviour following diagnosis of primary HIV infection: a cohort of high-risk men who have sex with men. *HIV Med* 2009 Aug;10(7):432-8.
- (92) Janssen RS, Holtgrave DR, Valdiserri RO, Shepherd M, Gayle HD, De Cock KM. The Serostatus Approach to Fighting the HIV Epidemic: prevention strategies for infected individuals. *Am J Public Health* 2001 Jul;91(7):1019-24.
- (93) Crepaz N, Marks G, Liao A, Mullins MM, Aupont LW, Marshall KJ, et al. Prevalence of unprotected anal intercourse among HIV-diagnosed MSM in the United States: a meta-analysis. *AIDS* 2009 Aug 24;23(13):1617-29.
- (94) Porco TC, Martin JN, Page-Shafer KA, Cheng A, Charlebois E, Grant RM, et al. Decline in HIV infectivity following the introduction of highly active antiretroviral therapy. *AIDS* 2004 Jan 2;18(1):81-8.
- (95) Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, Serwadda D, Li C, Wabwire-Mangen F, et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. Rakai Project Study Group. *N Engl J Med* 2000 Mar 30;342(13):921-9.
- (96) Hollingsworth TD, Anderson RM, Fraser C. HIV-1 transmission, by stage of infection. *J Infect Dis* 2008 Sep 1;198(5):687-93.

- (97) Wawer MJ, Gray RH, Sewankambo NK, Serwadda D, Li X, Laeyendecker O, et al. Rates of HIV-1 transmission per coital act, by stage of HIV-1 infection, in Rakai, Uganda. *J Infect Dis* 2005 May 1;191(9):1403-9.
- (98) Krentz HB, Gill MJ. Impact of expanded HIV screening. *Ann Intern Med* 2007 Jul 17;147(2):146-7.
- (99) Krentz HB, Gill MJ. Cost of medical care for HIV-infected patients within a regional population from 1997 to 2006. *HIV Med* 2008 Oct;9(9):721-30.
- (100) Paltiel AD, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, III, Losina E, Zhang H, et al. Expanded screening for HIV in the United States--an analysis of cost-effectiveness. *N Engl J Med* 2005 Feb 10;352(6):586-95.
- (101) Walensky RP, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, III, Losina E, Sax PE, et al. Routine human immunodeficiency virus testing: an economic evaluation of current guidelines. *Am J Med* 2005 Mar;118(3):292-300.
- (102) Krentz HB, Auld MC, Gill MJ. The high cost of medical care for patients who present late (CD4 <200 cells/microL) with HIV infection. *HIV Med* 2004 Mar;5(2):93-8.
- (103) Krentz HB, Gill MJ. The Direct Medical Costs of Late Presentation (<350/mm) of HIV Infection over a 15-Year Period. *AIDS Res Treat* 2012;2012:757135.
- (104) Presanis AM, Gill ON, Chadborn TR, Hill C, Hope V, Logan L, et al. Insights into the rise in HIV infections, 2001 to 2008: a Bayesian synthesis of prevalence evidence. *AIDS* 2010 Nov 27;24(18):2849-58.
- (105) Dirección General de Salud Pública Cel. Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por el VIH, y otras Infecciones de Transmisión Sexual 2013-2016. Madrid.; 2014.
- (106) European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing:increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm; 2011.
- (107) Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Plan Multisectorial frente al VIH y el sida. España 2008-2012. 2007 Ministerio de Sanidad y Consumo Available from: URL: <http://www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PMS200812.pdf>
- (108) WHO Regional Office for Europe. Scaling up HIV testing and counselling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/85489/E93715.pdf 2010 [cited 2011 Sep 3];
- (109) Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW, Lyss SB, et al. Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *MMWR Recomm Rep* 2006 Sep 22;55(RR-14):1-17.
- (110) British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society. UK National Guidelines for HIV Testing 2008. British HIV Association; British Association of Sexual Health and HIV; British Infection Society; 2008 Sep.
- (111) Haute Autorité de Santé. HIV infection screening in France. Paris: Haute Autorité Santé; 2009.
- (112) Deblonde J, De Koker P, Hamers FF, Fontaine J, Luchters S, Temmerman M. Barriers to HIV testing in Europe: a systematic review. *Eur J Public Health* 2010 Aug;20(4):422-32.

- (113) Koo DJ, Begier EM, Henn MH, Sepkowitz KA, Kellerman SE. HIV counseling and testing: less targeting, more testing. *Am J Public Health* 2006 Jun;96(6):962-4.
- (114) Manavi K, Welsby PD. HIV testing. *BMJ* 2005 Mar 5;330(7490):492-3.
- (115) WHO/UNAIDS. Guidance on Provider-initiated HIV testing and counselling in Health facilities. Ginebra, Suiza; 2007.
- (116) Gatell J, Zulaica D, del Romero J, Robledo T. Cómo promover y facilitar el diagnóstico precoz de la infección por el VIH-1. *Inmunología* 2009 Jun;28(2):101-4.
- (117) Esteban-Vasallo MD, Moran-Arribas M, Garcia-Riolobos C, Dominguez-Berjon MF, Rico-Bermejo J, Collado-Gonzalez S, et al. Targeted rapid HIV testing in public primary care services in Madrid. Are we reaching the vulnerable populations? *Int J Infect Dis* 2013 Nov 20.
- (118) Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Plan de Movilización Multisectorial frente al VIH/SIDA 1997-2000. <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/planesEstrat/planMultisectorial.htm#documento> 2007
- (119) Bowles KE, Clark HA, Tai E, Sullivan PS, Song B, Tsang J, et al. Implementing rapid HIV testing in outreach and community settings: results from an advancing HIV prevention demonstration project conducted in seven U.S. cities. *Public Health Rep* 2008 Nov;123 Suppl 3:78-85.
- (120) Spielberg F, Branson BM, Goldbaum GM, Lockhart D, Kurth A, Celum CL, et al. Overcoming barriers to HIV testing: preferences for new strategies among clients of a needle exchange, a sexually transmitted disease clinic, and sex venues for men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003 Mar 1;32(3):318-27.
- (121) Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L, et al. ANRS-COMTEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *BMJ Open* 2012;2(2):e000693.
- (122) Sullivan PS, Lansky A, Drake A. Failure to return for HIV test results among persons at high risk for HIV infection: results from a multistate interview project. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2004 Apr 15;35(5):511-8.
- (123) Valdiserri RO, Moore M, Gerber AR, Campbell CH, Jr., Dillon BA, West GR. A study of clients returning for counseling after HIV testing: implications for improving rates of return. *Public Health Rep* 1993 Jan;108(1):12-8.
- (124) Instituto Nacional de Estadística. *Encuesta de Salud y Hábitos Sexuales. España 2003, Informe general* [National Health And Sexual Behaviour Survey.Spain 2003, General Report]. <http://www.ine.es/prodyser/pubweb/saludyhs03/saludyhs03.htm> 2006 [cited 2008 Sep 12];
- (125) Anderson DA, Crowe SM, Garcia M. Point-of-care testing. *Curr HIV /AIDS Rep* 2011 Mar;8(1):31-7.
- (126) Heffelfinger JD, Owen SM, Hendry MR, Lansky A. HIV testing: the cornerstone of HIV prevention efforts in the USA. *Future Virol* 2013;6(11):1299-317.
- (127) Keenan PA, Keenan JM. Rapid hiv testing in urban outreach: a strategy for improving posttest counseling rates. *AIDS Educ Prev* 2001 Dec;13(6):541-50.
- (128) Branson BM. The future of HIV testing. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010 Dec 15;55 Suppl 2:S102-S105.

- (129) Kilembe W, Keeling M, Karita E, Lakhi S, Chetty P, Price MA, et al. Failure of A Novel, Rapid Antigen and Antibody Combination Test to Detect Antigen-Positive HIV Infection in African Adults with Early HIV Infection. *PLoS One* 2012;7(6):e37154.
- (130) Pavie J, Rachline A, Loze B, Niedbalski L, Delaugerre C, Laforgerie E, et al. Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. *PLoS One* 2010;5(7):e11581.
- (131) Rosenberg NE, Kamanga G, Phiri S, Nsona D, Pettifor A, Rutstein SE, et al. Detection of acute HIV infection: a field evaluation of the determine(R) HIV-1/2 Ag/Ab combo test. *J Infect Dis* 2012 Feb;205(4):528-34.
- (132) Taegtmeyer M, Macpherson P, Jones K, Hopkins M, Moorcroft J, Laloo DG, et al. Programmatic Evaluation of a Combined Antigen and Antibody Test for Rapid HIV Diagnosis in a Community and Sexual Health Clinic Screening Programme. *PLoS One* 2011;6(11):e28019.
- (133) Pilcher CD, Christopoulos KA, Golden M. Public health rationale for rapid nucleic acid or p24 antigen tests for HIV. *J Infect Dis* 2010 Apr 15;201 Suppl 1:S7-15.
- (134) Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, Kerndt PR, Keenan PA, Jafa K, et al. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies. *AIDS* 2006 Aug 1;20(12):1655-60.
- (135) Center for Disease Control and Prevention. False-positive oral fluid rapid HIV tests--New York City, 2005-2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2008 Jun 20;57(24):660-5.
- (136) Walensky RP, Arbelaez C, Reichmann WM, Walls RM, Katz JN, Block BL, et al. Revising expectations from rapid HIV tests in the emergency department. *Ann Intern Med* 2008 Aug 5;149(3):153-60.
- (137) Fernandez-Lopez L, Rifa B, Pujol F, Becerra J, Perez M, Merono M, et al. Impact of the introduction of rapid HIV testing in the Voluntary Counselling and Testing sites network of Catalonia, Spain. *Int J STD AIDS* 2010 Jun;21(6):388-91.
- (138) Center for Disease Control and Prevention. Rapid HIV testing in outreach and other community settings--United States, 2004-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007 Nov 30;56(47):1233-7.
- (139) Center for Disease Control and Prevention. Rapid HIV testing among racial/ethnic minority men at gay pride events--nine U.S. cities, 2004-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007 Jun 22;56(24):602-4.
- (140) Liang TS, Erbeling E, Jacob CA, Wicker H, Christmyer C, Brunson S, et al. Rapid HIV testing of clients of a mobile STD/HIV clinic. *AIDS Patient Care STDS* 2005 Apr;19(4):253-7.
- (141) Bucher JB, Thomas KM, Guzman D, Riley E, Dela CN, Bangsberg DR. Community-based rapid HIV testing in homeless and marginally housed adults in San Francisco. *HIV Med* 2007 Jan;8(1):28-31.
- (142) Center for Disease Control and Prevention. HIV Counselling and Testing at CDC-Supported Sites United States, 1999-2004. 2006.
- (143) HIV prevalence, unrecognized infection, and HIV testing among men who have sex with men--five U.S. cities, June 2004-April 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005 Jun 24;54(24):597-601.

- (144) Sanchez TH, Sullivan PS. Expanding the horizons: new approaches to providing HIV testing services in the United States. *Public Health Rep* 2008 Nov;123 Suppl 3:1-4.
- (145) Heffelfinger JD, Sullivan PS, Branson BM, Mastro TD, Purcell DW, Griffiths SD, et al. Advancing HIV prevention demonstration projects: new strategies for a changing epidemic. *Public Health Rep* 2008 Nov;123 Suppl 3:5-15.
- (146) Schulden JD, Song B, Barros A, Mares-DelGrasso A, Martin CW, Ramirez R, et al. Rapid HIV testing in transgender communities by community-based organizations in three cities. *Public Health Rep* 2008 Nov;123 Suppl 3:101-14.
- (147) Clark HA, Bowles KE, Song B, Heffelfinger JD. Implementation of rapid HIV testing programs in community and outreach settings: perspectives from staff at eight community-based organizations in seven U.S. cities. *Public Health Rep* 2008 Nov;123 Suppl 3:86-93.
- (148) Shrestha RK, Clark HA, Sansom SL, Song B, Buckendahl H, Calhoun CB, et al. Cost-effectiveness of finding new HIV diagnoses using rapid HIV testing in community-based organizations. *Public Health Rep* 2008 Nov;123 Suppl 3:94-100.
- (149) CDC (US). Provisional procedural guidance for community-based organizations. http://www.cdc.gov/hiv/pdf/pro_guidance_contents.pdf 2008
- (150) Thornton AC, Delpech V, Kall MM, Nardone A. HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence. *HIV Med* 2012 Aug;13(7):416-26.
- (151) de la Fuente L, Delgado J, Hoyos J, Belza MJ, Alvarez J, Gutierrez J, et al. Increasing early diagnosis of HIV through rapid testing in a street outreach program in Spain. *AIDS Patient Care STDS* 2009 Aug;23(8):625-9.
- (152) Hurtado I, Alastrue I, Garcia dO, Albiach D, Martin M, Perez-Hoyos S. [Preventive intervention in venues for interaction used by men who have sex with men]. *Gac Sanit* 2010 Jan;24(1):78-80.
- (153) Berenguera A, Pujol-Ribera E, Violan C, Romaguera A, Mansilla R, Gimenez A, et al. Core indicators evaluation of effectiveness of HIV-AIDS preventive-control programmes carried out by nongovernmental organizations. A mixed method study. *BMC Health Serv Res* 2011;11:176.
- (154) HIV-COBATEST project study group. Final Report. <http://cobatest.org/documents.php?group=00000017> 2013
- (155) UNAIDS. Monitoring the Declaration of Commitment on HIV/AIDS: guidelines on construction of core indicators: 2010. Geneva; 2009.
- (156) UNAIDS. Global AIDS Response progress reporting: monitoring the 2011 political declaration on HIV/AIDS: guidelines on construction of core indicators. Geneva; 2012.
- (157) European Centre for Disease Prevention and Control. Implementing the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2010 progress report. Stockholm; 2010.
- (158) WHO. Guide for monitoring and evaluating national HIV testing and counselling (HTC) programmes: field test version. Geneva; 2011.
- (159) Family Health International (FHI). Monitoring and evaluating Voluntary Counseling and Testing Services (Module 7). In: *Monitoring HIV/AIDS Programs: a Facilitators*

- Training Guid(a USAID Resource for Prevention, Care and Treatment). Durham; 2004.
- (160) Klavs I ACFLCJDELMKPaa-Cpsg. Core Indicators to Monitor Community Based Voluntary Counselling And Testing (CBVCT) for HIV. Guidelines for CBVCT services. Field-test version. <http://www.cobatest.org/documents.php?group=00000009> 2012
 - (161) Suthar AB, Ford N, Bachanas PJ, Wong VJ, Rajan JS, Saltzman AK, et al. Towards universal voluntary HIV testing and counselling: a systematic review and meta-analysis of community-based approaches. *PLoS Med* 2013 Aug;10(8):e1001496.
 - (162) Robbins CL, Zapata L, Kissin DM, Shevchenko N, Yorick R, Skipalska H, et al. Multicity HIV seroprevalence in street youth, Ukraine. *Int J STD AIDS* 2010 Jul;21(7):489-96.
 - (163) Darling KE, Diserens EA, N'garambe C, Ansermet-Pagot A, Masserey E, Cavassini M, et al. A cross-sectional survey of attitudes to HIV risk and rapid HIV testing among clients of sex workers in Switzerland. *Sex Transm Infect* 2012 Oct;88(6):462-4.
 - (164) Hoyos J, de la Fuente L, Fernández S, Gutiérrez J, Rosales ME, Garcia de Olaya P, et al. [Street outreach rapid HIV testing in university settings: a priority strategy?]. *Gac Sanit* 2012;26(2):131-7.
 - (165) Gorostiza I, Lopez dL, I, Bracerás IL. [HIV/AIDS screening program in community pharmacies in the Basque Country (Spain)]. *Gac Sanit* 2013 Mar;27(2):164-6.
 - (166) Meulbroek M, Ditzel E, Saz J, Taboada H, PÃ©rez F, PÃ©rez A, et al. BCN Checkpoint, a community-based centre for men who have sex with men in Barcelona, Catalonia, Spain, shows high efficiency in HIV detection and linkage to care. *HIV Med* 2013.
 - (167) Guayta-Escobies R, Gimenez A, Rifa B, Barau M, Gascon P, Dronda A, et al. [HIV/AIDS screening in community pharmacies]. *Gac Sanit* 2014 May;28(3):253-4.
 - (168) Belza MJ, Hoyos J, Fernandez-Balbuena S, Diaz A, Bravo MJ, de la Fuente L. Assessment of an outreach street-based HIV rapid testing programme as a strategy to promote early diagnosis: a comparison with two surveillance systems in Spain, 2008-2011. *Euro Surveill* 2015;20(14).
 - (169) Direccion general de salud pública e innovación MdSSSel. Informe del cuestionario de actividades de prevención del VIH en las comunidades autónomas. Año 2009. Available from: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/ICAP2009.pdf> URL:
 - (170) Agência de Salut Pública de Catalunya.Generalitat de Catalunya. Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiologica del Sida/VIH/ITS de Cataluña SIVES 2012. Barcelona; 2013 Apr. Report No.: 21.
 - (171) European Centre for Disease Prevention and Control. HIV and STI prevention among men who have sex with men. Stockholm: ECDC; 2015.
 - (172) Seth P, Wang G, Collins NT, Belcher L. Identifying New Positives and Linkage to HIV Medical Care - 23 Testing Site Types, United States, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2015 Jun 26;64(24):663-7.
 - (173) Bailey AC, Roberts J, Weatherburn P, Hickson FC, Reid DS, Fisher M, et al. Community HIV testing for men who have sex with men: results of a pilot project and comparison of service users with those testing in genitourinary medicine clinics. *Sex Transm Infect* 2009 Apr;85(2):145-7.

- (174) Fernandez-Balbuena S, Marcos H, Perez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. Rapid test in Spanish pharmacies, a novel programme to reach heterosexual men? HIV Med [in press] 2014.
- (175) Fernandez-Balbuena S, Belza MJ, Zulaica D, Martinez JL, Marcos H, Rifa B, et al. Widening the Access to HIV Testing: The Contribution of Three In-Pharmacy Testing Programmes in Spain. PLoS One 2015;10(8):e0134631.
- (176) García-Riolobos C, Morán M, Ultra J, Martín-Pérez A, Rico J, Quevedo JA, et al. Evaluación de un servicio de prevención y detección precoz del VIH y otras ITS en el centro de salud de Justicia. Poster P4.02. Zaragoza, Spain: XIV National AIDS Congress; 2011.
- (177) Susperregui A, García-Morcillo D, López-Jiménez AM. Eficacia del servicio de cribado rápido de infección por VIH en Adhara Sevilla: análisis cuantitativo de los resultados 2009-2012 Poster 51.60. Barcelona, Spain: XI Internacional AIDS Impact Conference; 2013.
- (178) Grupo EPI-VIH. Estudio prospectivo de prevalencia de VIH en pacientes de una red de centros de diagnóstico de VIH, 2000-2010. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida/Informe-EPI-VIH-2000-2010.pdf> 2012 [cited 2014 Mar];
- (179) Guayta-Escolies R, Gimenez A, Rifa B, Barau M, Gascon P, Dronda A, et al. [HIV/AIDS screening in community pharmacies.]. Gac Sanit 2013 Oct 8.
- (180) Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España: Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de SIGA. Actualización Junio 2013. Madrid: Plan Nacional sobre el SIDA-S.G. de Promoción de la Salud y Epidemiología/Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII; 2013 Nov.
- (181) Belza MJ. Prevalence of HIV, HTLV-I and HTLV-II among female sex workers in Spain, 2000-2001. Eur J Epidemiol 2004;19(3):279-82.
- (182) Aghaizu A, Brown AE, Nardone A, Gill ON, Delpech VC, contributors. HIV in the United Kingdom 2013 Report: data to end 2012. November 2013. London: Public Health England; 2014.
- (183) Shrestha RK, Sansom SL, Schulden JD, Song B, Smith LC, Ramirez R, et al. Costs And Effectiveness of Finding New HIV Diagnoses by Using Rapid Testing In Transgender Communities. AIDS Educ Prev 2011 Jun;23(3 Suppl):49-57.
- (184) Belza MJ. Risk of HIV infection among male sex workers in Spain. Sex Transm Infect 2005 Feb;81(1):85-8.
- (185) Dos Ramos Farias MS, Garcia MN, Reynaga E, Romero M, Vaulet ML, Fermepin MR, et al. First report on sexually transmitted infections among trans (male to female transvestites, transsexuals, or transgender) and male sex workers in Argentina: high HIV, HPV, HBV, and syphilis prevalence. Int J Infect Dis 2011 Sep;15(9):e635-e640.
- (186) Spizzichino L, Zaccarelli M, Rezza G, Ippolito G, Antinori A, Gattari P. HIV infection among foreign transsexual sex workers in Rome: prevalence, behavior patterns, and seroconversion rates. Sex Transm Dis 2001 Jul;28(7):405-11.
- (187) DiFranceis W, Holtgrave DR, Hoxie N, Reiser WJ, Resenhoeft R, Pinkerton SD, et al. HIV seropositivity rates in outreach-based counseling and testing services: program evaluation. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol 1998 Nov 1;19(3):282-8.

- (188) Guenter D, Greer J, Barbara A, Robinson G, Roberts J, Browne G. Rapid point-of-care HIV testing in community-based anonymous testing program: a valuable alternative to conventional testing. *AIDS Patient Care STDS* 2008 Mar;22(3):195-204.
- (189) Centers for Disease Control and Prevention. Vital Signs: HIV testing and diagnosis among adults-United States, 2001-2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010;59:1550-5.
- (190) de la Fuente L, Suarez M, Belza MJ, Vallejo F, Garcia M, Alvarez R, et al. Human immunodeficiency virus testing uptake and risk behaviours in Spain. *J Epidemiol Community Health* 2009 Jul;63(7):552-8.
- (191) Jenness SM, Murrill CS, Liu KL, Wendel T, Begier E, Hagan H. Missed opportunities for HIV testing among high-risk heterosexuals. *Sex Transm Dis* 2009 Nov;36(11):704-10.
- (192) Margolis AD, Joseph H, Belcher L, Hirshfield S, Chiasson MA. 'Never testing for HIV' among men who have sex with men recruited from a sexual networking website, United States. *AIDS Behav* 2012 Jan;16(1):23-9.
- (193) Burns F, Fenton KA, Morison L, Mercer C, Erens B, Field J, et al. Factors associated with HIV testing among black Africans in Britain. *Sex Transm Infect* 2005 Dec;81(6):494-500.
- (194) Dias S, Gama A, Severo M, Barros H. Factors associated with HIV testing among immigrants in Portugal. *Int J Public Health* 2011 Oct;56(5):559-66.
- (195) Conaty SJ, Cassell JA, Harrison U, Whyte P, Sherr L, Fox Z. Women who decline antenatal screening for HIV infection in the era of universal testing: results of an audit of uptake in three London hospitals. *J Public Health (Oxf)* 2005 Mar;27(1):114-7.
- (196) Southgate J, Mital D, Stock A. Are women from high-risk ethnic minority groups more likely to decline antenatal HIV screening? *Int J STD AIDS* 2008 Mar;19(3):206-7.
- (197) Hoyos J, Fernandez-Balbuena S, de la FL, Sordo L, Ruiz M, Barrio G, et al. Never tested for HIV in Latin-American migrants and Spaniards: prevalence and perceived barriers. *J Int AIDS Soc* 2013;16:18560.
- (198) Dedobbeleer N, Morissette P, Rojas-Viger C. Social network normative influence and sexual risk-taking among women seeking a new partner. *Women Health* 2005;41(3):63-82.
- (199) Holt M, Rawstone P, Wilkinson J, Worth H, Bittman M, Kippax S. HIV Testing, Gay Community Involvement and Internet USE: Social and Behavioural Correlates of HIV Testing Among Australian Men Who have Sex with Men. *AIDS Behav* 2012 Jan;16(1):13-22.
- (200) Center for Disease Control and Prevention. HIV Testing Among Men Who Have Sex with Men --- 21 Cities, United States, 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2011 Jun 3;60(21):694-9.
- (201) Service Evaluation Economique et Santé Publique. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. [http://www has-sante fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375 pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf) 2009 [cited 2011 Oct 7];

- (202) Centers for Disease Control and Prevention. Prevalence and awareness of HIV infection among men who have sex with men- 21 cities, United States, 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010;59(37):1201-8.
- (203) Lucas A, Armbruster B. The cost-effectiveness of expanded HIV screening in the United States. *AIDS* 2013;27(5).
- (204) Qvist T, Cowan SA, Graugaard C, Helleberg M. High linkage to care in a community-based rapid HIV testing and counseling project among men who have sex with men in Copenhagen. *Sex Transm Dis* 2014 Mar;41(3):209-14.
- (205) Public Health England. Addressing Late HIV Diagnosis through Screening and Testing: An Evidence Summary. http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317141126407 2014 [cited 2014 Apr 20];